

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral **Cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispaghula husk)**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral**
3. Cómo tomar **Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral**
6. Información adicional

1. Qué es Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral y para qué se utiliza

Plantago ovata Lainco pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes formadores de volumen.

El principio activo son las cutículas (cascarillas) de las semillas de una planta denominada *Plantago ovata* (Ispaghula husk). Estas cutículas tienen una gran capacidad de retener líquido aumentando el volumen de la masa fecal y dándole una consistencia adecuada para regular el tránsito intestinal.

Plantago ovata Lainco se utiliza en las siguientes situaciones:

- En el tratamiento del estreñimiento habitual o crónico.
- En situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ejemplo en casos de deposiciones dolorosas tras cirugía del recto o del ano, fisuras del ano y hemorroides.
- En pacientes en los que es aconsejable aumentar la ingesta diaria de fibra, por ejemplo, como coadyuvante (complemento) en el estreñimiento asociado al síndrome de colon irritable y como coadyuvante a la dieta en personas con niveles altos de colesterol.

2. Antes de tomar Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral

No tome Plantago ovata Lainco

- Si es alérgico a las semillas de *Plantago ovata* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Si padece obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- Si presenta dolor en el abdomen, náuseas o vómitos.
- Si tiene dificultad para tragar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plantago ovata.

- Si usted es un profesional sanitario o cuidador que ha manipulado durante un tiempo prolongado productos con polvo de semillas de Plantago ovata, puede haberse hecho alérgico a estos productos debido a su inhalación continuada. En caso de confirmarse que los síntomas (enumerados en la sección 4) son debidos a reacción alérgica, no utilice este producto (ver sección “No tome Plantago ovata”).
- Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o esófago.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, zinc), vitaminas (vitamina B₁₂) o medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos) su absorción puede verse retrasada, por lo que Plantago ovata Lainco deberá ser administrado 1-2 horas antes o después a la toma de esos medicamentos. No se recomienda la administración conjunta de este medicamento a sales de litio o fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, pero en caso de tener que administrar dichos fármacos, deberán tomarse al menos 2 horas antes a este medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.

No debe tomar Plantago ovata Lainco si está tomando fármacos para la diarrea o fármacos que impidan la motilidad (movimiento) del intestino (como difenoxilato, loperamida, opiáceos), porque puede aparecer una obstrucción intestinal.

En pacientes diabéticos tratados con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso simultáneo con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Uso de Plantago ovata Lainco con los alimentos y las bebidas

La fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas, puede disminuir el apetito.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis prescritas por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de Plantago ovata Lainco

- Plantago ovata Lainco lleva como excipiente maltodextrina, que puede contener glucosa en pequeñas cantidades (hasta 11,1 mg por sobre). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Su bajo contenido en glucosa permite su administración a pacientes diabéticos. El excipiente maltodextrina, también puede contener cantidades muy pequeñas de gluten. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar *Plantago ovata* Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de *Plantago ovata* Lainco indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos, personas de edad avanzada y población pediátrica mayor de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: de 2 a 3 sobres al día repartidos en varias tomas (lo que equivale a 7 – 10,5 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.
- Como complemento del aporte diario de fibra: de 2 a 6 sobres al día repartidos en varias tomas (lo que equivale a 7 – 21 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en niños menores de 12 años como complemento al aporte diario de fibra.

Niños de 6 a 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: de 1 a 2 sobres al día (lo que equivale a 3,5 – 7 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en niños menores de 6 años en indicaciones ligadas al estreñimiento.

Forma de administración:

Plantago ovata Lainco se administra por vía oral.

Para la correcta administración, se recomienda vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 ml), agitar la mezcla hasta que sea uniforme y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido. Además se recomienda beber de 1 a 2 litros de agua al día durante el tratamiento.

Durante la preparación del producto para su administración procure evitar la inhalación del polvo.

No debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más *Plantago ovata* Lainco del que debiera

Si usted ha tomado más *Plantago ovata* Lainco de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación, ya que los componentes activos de este preparado no se absorben.

Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. La sobredosis con *Ispaghula* puede originar malestar abdominal y gases e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido.

Si olvidó tomar *Plantago ovata* Lainco

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con *Plantago ovata* Lainco

Su médico le indicará la duración del tratamiento con *Plantago ovata* Lainco. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, *Plantago ovata* Lainco puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Al inicio del tratamiento, y dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

En algunos casos puede aparecer dolor abdominal o diarrea.

En algún caso podría producirse riesgo de obstrucción del intestino o del esófago, o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), especialmente si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquido.

La *Ispaghula husk* contiene sustancias que pueden producir reacciones alérgicas por vía oral o por contacto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Las semillas de *Plantago ovata* contienen sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas tras la toma del medicamento por vía oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación.

Los síntomas alérgicos pueden incluir congestión de nariz, enrojecimiento de ojos, dificultad para respirar, reacciones en la piel, picor, y en algunos casos anafilaxia (reacción alérgica súbita y generalizada que puede provocar shock amenazante para la vida). Las personas que manipulan asiduamente las formulaciones en polvo del producto, son más propensas a sufrir estas reacciones (ver sección 2).

5. Conservación de Plantago ovata Lainco 3,5 g polvo para suspensión oral

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice *Plantago ovata* Lainco después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Plantago ovata Lainco

- El principio activo es la cutícula de las semillas de *Plantago ovata*. Cada sobre unidosis contiene 3,5 g de cutícula de semillas de *Plantago ovata*

- Los demás componentes son: Polisorbato 80, sílice amorfa precipitada, maltodextrina, aroma naranja jugo, sacarina sódica y colorante amarillo anaranjado S (E-110)

Aspecto del producto y contenido del envase

Plantago ovata Lainco se presenta en sobres unidosis que contienen un polvo de color marrón claro y con aroma a naranja.

Cada envase contiene 15 ó 30 sobres unidosis. También existen envases clínicos con 200 sobres unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LAINCO, S.A.

Av. Bizet, 8-12.

08191 RUBÍ (Barcelona) ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2012.