

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

plantago ovata cinfa 3,5 g polvo para suspensión oral

Plantago Ovata

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es plantago ovata cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar plantago ovata cinfa.
3. Cómo tomar plantago ovata cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de plantago ovata cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES plantago ovata cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

plantago ovata cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados Laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta llamada Plantago Ovata. 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 cinfa se utiliza:

- Para 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 rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.
- En pacientes en los que es aconsejable aumentar la ingesta diaria de fibra, por ejemplo, como coadyuvante en el estreñimiento asociado al síndrome de colon irritable y como coadyuvante a la dieta en hipercolesterolemia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR plantago ovata cinfa

No tome plantago ovata cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al plantago ovata o a cualquiera de las demás componentes de plantago ovata cinfa (ver sección “Advertencias y precauciones).
- Si padece obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del aparato digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- Si presenta dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Si presenta dificultad al 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 esos 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.

Toma de *plantago ovata* cinfa con 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, litio, zinc), vitaminas (vitamina B₁₂), medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos) ó fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar *plantago ovata* cinfa 2 horas antes ó 2 horas después de la ingestión de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.
- No debe tomar *plantago ovata* cinfa 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 del intestino.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.
- El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Toma de *plantago ovata* cinfa con los alimentos y 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, lactancia y fertilidad:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 algunos de los componentes de *plantago ovata* cinfa:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

plantago ovata cinfa lleva como excipiente maltodextrina, que puede contener glucosa libre en

pequeñas cantidades (hasta 18,9 mg por sobre). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. 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. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. **CÓMO TOMAR plantago ovata cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de plantago ovata cinfa 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 (lo que equivale a 7 – 11 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.
- Como complemento del aporte diario de fibra: de 2 a 6 sobres al día (lo que equivale a 7 – 20 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en la población pediátrica menor de 12 años como complemento al aporte diario de fibra.

Población pediátrica, de 6 a 12 años de edad:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: de 1 a 2 sobres al día (lo que equivale a 3 – 8 g de *Ispaghula husk* al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en la población pediátrica menor de 6 años en indicaciones ligadas al estreñimiento.

Forma de administración:

plantago ovata cinfa 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 cc), 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.

No debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más plantago ovata cinfa del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o 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 flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido.

Si olvidó tomar plantago ovata cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con plantago ovata cinfa:

Su médico le indicará la duración del tratamiento con plantago ovata cinfa. 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 cinfa 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.

Si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos puede producirse riesgo de obstrucción intestinal o del esófago, o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas).

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).


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.

5. CONSERVACIÓN DE plantago ovata cinfa

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice plantago ovata cinfa 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Composición de plantago ovata cinfa:

- El principio activo es la cutícula de las semillas de *Plantago ovata*. Cada sobre contiene 3,5 g de cutícula de semillas de *Plantago ovata*.
- Los demás componentes son maltodextrina, ácido cítrico monohidrato (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Cada sobre monodosis contiene polvo de color marrón-naranja y con aroma a naranja.
Cada envase contiene 15 ó 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>