Prospecto: información para el paciente
Información para el usuario

PERENTEROL®
forte 250 mg cápsulas

Para niños a partir de los 2 años de edad y adultos
Levadura seca Saccharomyces cerevisiae

Lea todo el prospecto detenidamente antes porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizar Perenterol forte 250 mg cápsulas según las instrucciones.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- En todo caso, si los síntomas empeoran o no hay mejoría pasados 2 días, debe consultar a un médico.
- 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 Perenterol forte 250 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perenterol forte 250 mg cápsulas
3. Cómo tomar Perenterol forte 250 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
3. Conservación de Perenterol forte 250 mg cápsulas
6. Información adicional

1. QUÉ ES PERENTEROL FORTE 250 MG CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Perenterol forte 250 mg cápsulas es un medicamento que contiene levadura seca para la diarrea y el acné.

Perenterol forte 250 mg cápsulas se utiliza para:

- el tratamiento de los síntomas de las enfermedades diarreicas agudas.
- la prevención y tratamiento de la diarrea del viajero y
- la diarrea asociada con la alimentación por sonda.
- el tratamiento concomitante en formas crónicas de acné.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PERENTEROL FORTE 250 MG CÁPSULAS

No tome Perenterol forte 250 mg cápsulas

- Si es hipersensible (alérgico) a la levadura o a cualquiera de los demás componentes de Perenterol 250 mg cápsulas.
- Si sufre una enfermedad potencialmente mortal (por ejemplo, una enfermedad que requiera atención médica intensiva), su sistema inmunológico está debilitado (por ejemplo, debido a una infección por VIH, trasplante de órganos, leucemia, tumores malignos, radioterapia, quimioterapia, tratamiento prolongado con dosis elevadas de esteroides) o tiene un catéter venoso central.

  En estos casos, el riesgo de una colonización por parte de Saccharomyces boulardii de todo el cuerpo (colonización generalizada) no se puede evaluar por el momento.

La automedicación está prohibida en bebés y niños pequeños menores de 2 años, ya que la diarrea en bebés o niños pequeños requiere atención médica.

Tenga especial cuidado con Perenterol 250 mg cápsulas en las siguientes situaciones:

- si sufre alguna otra enfermedad grave, especialmente relacionada con el tracto gastrointestinal.

  Saccharomyces boulardii es un microorganismo vivo que, en condiciones desfavorables, por ejemplo, en pacientes inmunodeficientes, puede causar infecciones fúngicas generalizadas por una migración desde el tracto gastrointestinal al torrente sanguíneo, o por contaminación externa de los catéteres venosos centrales. Se han notificado casos aislados de este tipo de infecciones por hongos en pacientes hospitalarios con un catéter venoso central, que sufrían enfermedades potencialmente mortales o graves (normalmente relacionadas con el tracto gastrointestinal) o cuyas defensas inmunológicas estaban seriamente debilitadas.

Si la diarrea persiste durante más de 2 días, contiene sangre o se produce un aumento de la temperatura, debe consultar a un médico.

MEDICE

En las enfermedades diarreicas, especialmente en los niños, la reposición de líquidos y sales (electrolitos) se debe considerar la medida terapéutica más importante.

Debe consultar a un médico si el acné empeora o no mejora.

Si durante o poco después del tratamiento con Perenterol forte 250 mg cápsulas se realiza un análisis microbiológico de heces, usted o su médico deben informar al laboratorio de que ha tomado este producto, ya que si no, se pueden obtener falsos positivos en los resultados.

Tomar Perenterol forte 250 mg cápsulas con otros medicamentos

No tome al mismo tiempo otros medicamentos que actúen en el tracto gastrointestinal contra los hongos (antimicóticos), ya que pueden alterar la eficacia de Perenterol forte 250 mg cápsulas.

Tenga en cuenta que lo anterior también puede ser pertinente para preparados que se han administrado recientemente.

Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando o usando, o si ha tomado o usado otros medicamentos, aunque sean preparados sin receta.

Toma de Perenterol forte 250 mg cápsulas con alimentos y bebidas

No tome las cápsulas con alcohol.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no existen indicios de riesgo por el uso generalizado de levadura como producto alimenticio durante el embarazo o la lactancia. Dado que no existen resultados procedentes de estudios experimentales con Saccharomyces boulardii, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se requieren precauciones.

Información importante sobre algunos de los componentes de Perenterol forte 250 mg cápsulas

Puesto que este medicamento contiene lactosa, si usted no tolera determinados azúcares, sólo debe tomar Perenterol 250 mg cápsulas después de consultar a su médico.

3. CÓMO TOMAR PERENTEROL FORTE 250 MG CÁPSULAS

Tome siempre Perenterol forte 250 mg cápsulas tal y como se describe en este prospecto. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, la dosis habitual para niños a partir de los 2 años y para adultos es la siguiente:

- para el tratamiento de la diarrea aguda, 1 cápsula una o dos veces al día (de 250 mg a 500 mg diarios de levadura seca Saccharomyces boulardii).
- para el tratamiento de la diarrea del viajero, iniciando el tratamiento 5 días antes de la salida, 1 cápsula una o dos veces al día (de 250 a 500 mg diarios de levadura seca Saccharomyces boulardii).
- para la diarrea causada por la alimentación por sonda, el contenido de 3 cápsulas diarias disuelto en 1,5 litros de solución nutriente (equivalente a 750 mg de levadura seca Saccharomyces boulardii diarios).
- para el acné, 1 cápsula tres veces al día (equivalente a 750 mg diarios de levadura seca Saccharomyces boulardii).

Forma de administración

Primero separe una unidad de la tira blíster y desde la esquina tire con cuidado de la lámina de aluminio hasta exponer la cápsula. Ahora puede sacar la cápsula del blíster.

No presione la cápsula a través de la lámina aluminio ya que podría romper la cápsula. Repita este mismo proceso para extraer cápsulas adicionales.

Trague las cápsulas enteras antes de las comidas con suficiente líquido (preferentemente un vaso de agua).

Para la administración a niños menores de 6 años, abra la cápsula y mezcle el contenido con alimentos o bebidas.

La comida y la bebida no deben estar ni demasiado calientes ni heladas (temperatura ambiente).

Duración de la administración

Aunque, en principio, no existen restricciones sobre la duración de la administración de preparados de levadura, tenga en cuenta la información del apartado 2 "Tenga especial cuidado con Perenterol 250 mg cápsulas en las siguientes situaciones" y del apartado 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS".

- En los casos de diarrea, tras la desaparición de los síntomas debe continuar el tratamiento unos días más.
- Para el tratamiento concomitante de formas crónicas de acné, se recomienda la administración del preparado durante varias semanas.

Si cree que el efecto de Perenterol forte 250 mg cápsulas es demasiado intenso o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Perenterol forte 250 mg cápsulas del que debiera

La toma por error y en una sola ocasión de una o dos cápsulas más de las que debiera no suele tener consecuencias adversas.

Si ha tomado una sobredosis importante de este medicamento, se pueden incrementar los efectos adversos (consulte el apartado 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS"). En este caso, debe consultar a un médico.

Si olvidó tomar Perenterol forte 250 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Perenterol forte 250 mg cápsulas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración puede causar flatulencia.

Las reacciones de hipersensibilidad también se pueden manifestar como picor, urticaria, erupciones cutáneas, ya sea en un área específica o en todo el cuerpo (conocidas como exantema local o generalizado), y como hinchazón de la piel y de las membranas mucosas, normalmente en la cara (angioedema). También se ha observado dificultad para respirar y choque alérgico (reacción anafiláctica).

Existen informes que indican que Saccharomyces boulardii puede colonizar el torrente sanguíneo de pacientes que tengan un catéter venoso central permanente, una enfermedad potencialmente mortal, una enfermedad grave o las defensas inmunológicas débil.

No se pueden realizar afirmaciones sobre la frecuencia de estos posibles efectos adversos.

Si nota efectos adversos, especialmente si no figuran en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Medidas a adoptar en caso de efectos adversos

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente, especialmente hinchazón de las membranas mucosas de la cara (angioedema), dificultad para respirar o signos de choque alérgico (reacción anafiláctica), debe dejar de tomar este medicamento (inmediatamente) e informar a un médico para que decida si es necesario tomar alguna medida adicional según la gravedad.

5. CONSERVACIÓN DE PERENTEROL FORTE 250 MG CÁPSULAS

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en la caja. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Perenterol forte 250 mg cápsulas

El principio activo es levadura seca Saccharomyces cerevisiae.

1 cápsula dura contiene 250 mg de levadura seca de Saccharomyces cerevisiae CBS HANSEN 5926 (en terminología médica también conocida como Saccharomyces boulardii), equivalente un mínimo de $1{,}8 \times 10^{10}$ células viables/g de liofilizado.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, estearato de magnesio (Ph.Eur.), gelatina, dodecil sulfato de sodio, colorante: dióxido de titanio (E 171).

Aspecto de Perenterol forte 250 mg cápsulas y contenido del envase

Perenterol forte 250 mg cápsulas son cápsulas blancas, duras y opacas.

Perenterol forte 250 mg cápsulas está disponible en envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 100 cápsulas duras.

Es posible que no se comercialicen todo los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D- 58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106

Correo electrónico: info@medice.de

Este prospecto fue revisado en noviembre de 2012.
Traducción no oficial y para uso interno del prospecto en alemán.