

**Informazioni per l'uso:
Informazioni per l'utente**

PERENTEROL[®]

50 mg capsule

Per bambini dai 2 anni di età e adulti
Lievito *saccharomyces-cerevisiae*

Legga con attenzione tutto il foglietto illustrativo poiché contiene informazioni importanti.

Questo farmaco non richiede prescrizione medica. Assuma Perenterol 50 mg capsule attenendosi alla posologia indicata nel foglietto illustrativo per ottenere i migliori risultati.

- Conservi il foglietto illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli si rivolga al suo farmacista.
- Se dopo due giorni i sintomi peggiorano o non vi è un miglioramento si rivolga a un medico.
- Se uno degli effetti collaterali elencati di seguito la debilitasse molto o se dovesse osservare degli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo informi il Suo medico o farmacista.

Il presente foglietto illustrativo contiene:

1. Che cos'è Perenterol 50 mg capsule e quando viene usato?
2. Di cosa bisogna tener conto prima di assumere Perenterol 50 mg capsule?
3. Come assumere Perenterol 50 mg capsule?
4. Quali effetti collaterali potrebbero verificarsi?
5. Come conservare Perenterol 50 mg capsule
6. Ulteriori informazioni

1. CHE COS'È Perenterol 50 mg capsule e QUANDO VIENE USATO?

Perenterol 50 mg capsule è un medicinale contenente lievito secco e viene usato nel trattamento della diarrea e dell'acne.

Perenterol 50 mg capsule viene usato per:

- il trattamento dei sintomi della diarrea acuta;
- la prevenzione e il trattamento dei sintomi della diarrea del viaggiatore e della diarrea in seguito ad alimentazione per sonda;
- il trattamento di malattie concomitanti in caso di manifestazione prolungata di acne.

2. DI COSA BISOGNA TENER CONTO PRIMA DI ASSUMERE Perenterol 50 mg capsule?

Perenterol 50 mg capsule non deve essere assunto,

- in caso di ipersensibilità (allergia) al lievito o agli eccipienti di Perenterol 50 mg capsule;
- se è affetto da una malattia potenzialmente letale (p.e. decorsi complicati di una malattia che richiedono la terapia intensiva) oppure se il suo sistema immunitario è indebolito (p.e. se è affetto da HIV, ha avuto un trapianto di organi, soffre di leucemia, ha un tumore maligno, è stato sottoposto a radiazioni, chemioterapia, lunga terapia cortisonica ad alto dosaggio) e/oppure se ha un catetere venoso centrale.

In questi casi finora non è stato possibile valutare il rischio di un'infezione generalizzata in tutto il corpo dovuto a *Saccharomyces boulardii*.

Nei lattanti e nei bambini sotto i 2 anni di età è da escludere in ogni caso l'automedicazione in quanto la diarrea in questi soggetti richiede una consulenza medica.

Deve essere particolarmente cauto nell'assunzione di Perenterol 50 mg capsule,

- se è affetto da gravi malattie di base in particolare del tratto gastrointestinale.

Saccharomyces boulardii è un microrganismo vivente che in condizioni sfavorevoli Come quelle dei pazienti con un sistema immunitario indebolito può provocare una micosi generalizzata passando dal tratto gastrointestinale all'apparato circolatorio oppure a causa di una contaminazione esterna del catetere venoso centrale. Sono stati rilevati dei casi singoli di micosi in pazienti ricoverati che avevano un catetere venoso centrale, che erano affetti da malattie potenzialmente letali oppure da gravi malattie di base (in genere del tratto gastrointestinale) oppure pazienti con un sistema immunitario molto debilitato.

Se la diarrea dovesse persistere per più di due giorni, se nelle feci vi è presenza di sangue oppure se aumenta la temperatura corporea si rivolga a un medico.



In caso di diarrea la cosa più importante è integrare i liquidi e i sali (elettroliti) in modo particolare nei bambini.

Qualora peggiorasse l'acne oppure se non ci fosse alcun miglioramento, si rivolga a un medico.

Se durante o poco dopo il trattamento con Perenterol 50 mg capsule si effettuasse un'analisi microbiologica delle feci, Lei o il Suo medico dovrebbe informare il laboratorio d'analisi in quanto potrebbero esserci dei falsi positivi.

Assunzione di Perenterol 50 mg capsule con altri farmaci

Non assuma contemporaneamente farmaci antimicotici, che agiscono a livello del tratto gastrointestinale. Potrebbe pregiudicare i risultati del trattamento con Perenterol 50 mg capsule.

Tenga presente che queste informazioni valgono anche per farmaci assunti da poco.

Informi il Suo medico o farmacista se assume o ha assunto da poco altri farmaci anche se si tratta di medicinali da banco.

Assunzione di Perenterol 50 mg capsule con cibi e bevande

Non assuma le capsule con alcolici.

Gravidanza e allattamento

Dall'ampio utilizzo di lievito come alimento finora non risulta un rischio durante la gravidanza e l'allattamento.

Non vi sono risultati da studi sperimentali su *Saccharomyces boulardii* per cui non si dovrebbe assumere durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso delle macchine

Non sono necessarie misure cautelari.

Informazioni importanti su determinati eccipienti di Perenterol 50 capsule

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio quindi se sa di avere una intolleranza ad alcuni zuccheri assuma Perenterol 50 mg capsule solo dopo aver consultato un medico.

3. COME ASSUMERE Perenterol 50 mg capsule?

Assuma Perenterol 50 mg capsule attenendosi alla posologia indicata nel presente foglietto illustrativo. Consulti il Suo medico o farmacista se ha dei dubbi.

Se il medico non ha prescritto un'altra posologia, la dose usuale per i bambini dai 2 anni di età e per gli adulti è la seguente:

- per il trattamento della diarrea acuta 2-3 capsule 3 volte al dì (corrisponde a 300 fino a 450 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno);
- per prevenire la diarrea del viaggiatore iniziare ad assumere da 2 a 3 capsule 3 volte al dì 5 giorni prima della partenza (corrisponde a 300 fino a 450 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno);
- se la diarrea è correlata all'alimentazione per sonda assumere giornalmente il contenuto di 15 capsule in 1,5 litri di soluzione nutritiva (corrisponde a 750 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno).
- se si assume il medicinale per il trattamento dell'acne assumere 5 capsule 3 volte al dì (corrisponde a 750 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno).

Assuma la capsula senza masticarla prima di mangiare con sufficiente liquido (preferibilmente un bicchiere di acqua).

Per i bambini sotto i 6 anni di età aprire la capsula tirandola e mischiare il contenuto nel cibo o nelle bevande. Le bevande o i cibi non devono essere troppo caldi o ghiacciati (temperatura ambiente).

Durata della somministrazione

In linea generale non vi è alcuna limitazione alla durata dell'assunzione di preparati a base di lievito. Tenga però presente le indicazioni al paragrafo 2. "di cosa bisogna tener conto prima di assumere Perenterol 50 mg capsule, ..." e paragrafo 4 "QUALI EFFETTI COLLATERALI POTREBBERO VERIFICARSI?"

- Se assume il farmaco per il trattamento della diarrea, dovrebbe continuare la terapia ancora qualche giorno dopo la scomparsa dei sintomi.
- Per il trattamento concomitante di manifestazioni croniche di acne si consiglia l'assunzione per più settimane.

Consulti il suo medico o il suo farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Perenterol 50 mg capsule sia troppo forte o troppo debole.

Se ha ingerito una quantità di Perenterol 50 mg capsule superiore alla dose prevista

Se una volta ha preso erroneamente una o due capsule più del previsto in genere questo non ha delle conseguenze negative.

Se ha ingerito una dose notevolmente superiore a quanto stabilito potrebbero verificarsi più frequentemente degli effetti collaterali (vedi paragrafo 4. "QUALI EFFETTI COLLATERALI POTREBBERO VERIFICARSI?"). In tal caso dovrebbe consultare un medico.



Se ha dimenticato di assumere Perenterol 50 mg capsule

Se ha dimenticato di prendere la dose precedente, non raddoppi la dose successiva.

4. QUALI EFFETTI COLLATERALI POTREBBERO VERIFICARSI?

Come tutti i farmaci anche Perenterol 50 mg capsule può avere degli effetti collaterali che però non si manifestano necessariamente in tutti i soggetti.

L'assunzione può causare flatulenza.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che si manifestano con prurito, orticaria, eruzioni cutanee limitatamente ad alcune aree del corpo oppure su tutto il corpo (esantema localizzato o generalizzato) oltre a rigonfiamenti cutanei e delle mucose, in genere in viso (edema di Quincke).

Sono stati inoltre osservati dei casi di insufficienza respiratoria e shock anafilattico.

È stato riportato che *Saccharomyces boulardii* può infettare il circolo sanguigno nei pazienti con catetere venoso centrale, pazienti affetti da malattie potenzialmente letali, da gravi malattie di base oppure pazienti con un sistema immunitario debilitato.

Non è possibile dare informazioni circa la frequenza di questi possibili effetti collaterali.

Se osserva degli effetti collaterali, in particolare quelli non riportati in questo foglietto illustrativo informi il Suo medico o farmacista.

Quali misure bisogna prendere in caso di effetti collaterali?

Se dovesse osservare uno degli effetti collaterali descritti sopra, in particolare se vi è un rigonfiamento delle mucose nell'area del viso (edema di Quincke), insufficienza respiratoria oppure segni di uno shock anafilattico, sospenda l'assunzione del farmaco e informi subito un medico in modo che possa decidere il rimedio necessario in base alla gravità.

5. COME CONSERVARE Perenterol 50 mg capsule?

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla scatola dopo "consumare entro il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Tenere il flacone di vetro chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Quando apre il flacone e le capsule vengono a contatto con l'umidità in casi rari il contenuto della capsula può assumere un colore marrone e indurirsi. In tal caso non assumere più le capsule.

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene Perenterol 50 mg capsule

Il principio attivo è lievito *Saccharomyces cerevisiae*.

1 capsula contiene 50 mg di lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (in settore medico denominato anche *Saccharomyces boulardii*) che corrisponde ad almeno $1,8 \times 10^{10}$ cellule viventi /g liofilizzate.

Gli eccipienti sono lattosio-monidrato, saccarosio, magnesio stearato (Ph.Eur.) gelatina, laurilsolfato di sodio. Coloranti: biossido di titanio (E 171).

Aspetto di Perenterol 50 mg capsule e contenuto della confezione

Perenterol 50 mg capsule sono capsule dure bianche e opache.

Perenterol 50 mg capsule è reperibile in confezioni da 20, 50 e 100 capsule dure.

Azienda farmaceutica e produttore

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

Tel: 02371 937-0

Fax: 02371 937 106

E-mail: info@medice.de

Il presente foglietto illustrativo è stato aggiornato in novembre 2012.

Traduzione interna non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco.

