

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

plantax polvo para suspensión oral

Plantago ovata

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES plantax Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Plantax pertenece al grupo de medicamentos denominados laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de semilla de *Plantago ovata*. Estas cutículas tienen una gran capacidad de retener líquido aumentando el volumen de las heces, lo que a la vez estimula su evacuación.

plantax polvo para suspensión oral se utiliza para el tratamiento sintomático y temporal del estreñimiento y facilita la evacuación en caso de hemorroides.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR plantax.

No tome plantax:

- Si es alérgico (hipersensible) a Ispágula (*Plantago ovata*) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Si presenta sintomatología de apendicitis (calambres gastrointestinales, cólicos, náuseas, vómitos).
- Si padece obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- Si tiene dificultad para tragar.
- Si padece inflamación del intestino.
- Si aparece sangrado en las heces.
- Si padece alguna enfermedad del esófago y del cardias.
- Si padece dolor abdominal de causa desconocida.
- Si padece diabetes.
- Si tiene dificultad para defecar después de utilizar un laxante.
- No administrar a niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar plantax.

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 plantax”).

Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua (1-2 litros al día). La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. No tomar el producto si existe dificultad para tragar. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Si se producen dolores abdominales náuseas o vómitos, se interrumpirá el tratamiento y se consultará a un médico.

Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 1 semana sin consultar con el médico. No obstante al tratarse de un laxante formador de volumen, que actúa localmente en el intestino sin causar efectos drásticos y con un buen perfil de tolerabilidad está admitido un uso más prolongado.

Uso de plantax con otros medicamentos

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

Deberá tener especialmente en cuenta la posible interacción de Ispágula (*Plantago ovata*) con los siguientes medicamentos:

- Minerales (por ejemplo, calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), digitálicos (tratamiento de arritmias cardíacas) y derivados cumarínicos (medicamento para impedir la coagulación de la sangre), ya que su absorción puede retrasarse o reducirse. Por ello, debe evitarse la administración conjunta y debe tomarse el preparado de media a una (1) hora antes o después de la ingestión de otro medicamento.
- No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos...), por el peligro de obstrucción intestinal.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, puede ser necesario reducir la dosis de insulina, cuando este medicamento se toma junto con las comidas.
- El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de plantax:

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

Este medicamento contiene como excipiente maltodextrina, que puede aportar hasta 94,3 mg de glucosa por sobre. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. **CÓMO TOMAR plantax**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **plantax** contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Plantax se administra por vía oral.

La dosis recomendada de **plantax** es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre disperso en agua, 1 a 3 veces al día por vía oral (3,5 a 10,5 g de *Plantago ovata*).

Niños de 6 y 12 años: 1 sobre disperso en agua de 1 a 2 veces al día.

Ancianos: igual dosis que en adultos.

Instrucciones para la correcta administración:

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.

Durante el tratamiento se recomienda ingerir de 1 a 2 litros de agua al día. El inicio del efecto suele ocurrir a las 12-24 horas. En algunos casos pueden ser necesarios de 2 a 3 días de tratamiento para obtener un pleno efecto.

No debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más plantax del que debiera:

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 por *Plantago ovata* puede originar malestar abdominal, flatulencia e incluso obstrucción intestinal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se recomienda tomar abundante líquido y acudir a un centro médico, o consultar al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar plantax:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y tome la siguiente dosis cuando corresponda.

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, **plantax** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

En raras ocasiones (menos de 1 persona de cada 1000), al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

Si se ingiere sin la cantidad suficiente de líquido puede existir riesgo de obstrucción intestinal o esofágica o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas)

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 plantax polvo para suspensión oral.

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

Conservar en el envase original.

Caducidad:

No utilice **plantax** 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de plantax polvo para suspensión oral

El principio activo es la cutícula de semillas de Ispágula (*Plantago ovata*). Cada sobre contiene 3,5 g de ispágula.

Los demás componentes son: maltodextrina, ácido cítrico (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

plantax se presenta en sobres con 5,8 g de polvo para suspensión oral. Cada envase contiene 16 y 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 enero 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/>