

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Regender 120 mg cápsulas duras Extracto de *Polypodium leucotomos* L.

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

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

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

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este prospecto.

Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Regender 120 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Regender 120 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar Regender 120 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Regender 120 mg cápsulas duras
6. Contenido del envase e Información adicional

1. QUÉ ES REGENDER 120 MG CÁPSULAS DURAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Regender es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas asociados con procesos inflamatorios leves a moderados de la piel, basado exclusivamente en su uso tradicional.

2. ANTES DE TOMAR REGENDER 120 MG CÁPSULAS DURAS

No tome Regender 120 mg cápsulas duras

Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Polypodium leucotomos* L. o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones

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

En caso de fiebre, enfermedades infecciosas, hipertensión o insuficiencia cardiaca, consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

Uso en niños

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 6 años debido a que no existe suficiente información clínica que avale su uso seguro y eficaz.

Niños de 6 a 12 años: Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento para que valore la situación clínica.

Uso de Regender 120 mg cápsulas duras con otros medicamentos

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

Toma de Regender 120 mg cápsulas duras con los alimentos y bebidas

Regender debe tomarse 30 minutos antes de las comidas, evitando ingerir alimentos o medicamentos que disminuyen la acidez del estómago o bebidas alcohólicas, al mismo tiempo, ya que podrían disminuir su efecto.

Embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Como medida de precaución no se recomienda su administración a mujeres durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto de Regender sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nulo o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de Regender 120 mg cápsulas duras

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR REGENDER 120 MG CÁPSULAS DURAS

Es un medicamento para uso oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Posología

Uso en adultos y adolescentes: La dosis recomendada es de 1 cápsula (120 mg)/3 veces al día, lo que equivale a 360 mg de Extracto de *Polypodium leucotomos* diarios.

En caso de necesidad, podrá administrarse una cápsula adicional, preferiblemente por la noche.

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas, Pasado este periodo de tiempo, consulte al médico sobre la conveniencia de continuarlo.

Uso en niños de 6 a 12 años:

La dosis recomendada es de 120 mg (1 cápsula)/2 veces al día, lo que equivale a 240 mg de Extracto de *Polypodium leucotomos* diarios.

Si los síntomas persisten o se agravan dos semanas después del inicio del tratamiento, consulte al médico.

Forma de administración

Regender se administra por vía oral.

Tome las cápsulas 30 minutos antes de cada una de las comidas principales, enteras, con ayuda de algo de líquido.

Si toma más Regender 120 mg cápsulas duras del que debiera

Si ha tomado más Regender 120 mg cápsulas duras de lo que debe, 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.

Si olvidó tomar Regender 120 mg cápsulas duras

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Con una frecuencia muy rara (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) pueden aparecer molestias en el estómago, erupción en la piel y picor.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE REGENDER 120 MG CÁPSULAS DURAS

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Regender 120 mg cápsulas duras después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Regender 120 mg cápsulas duras

- El principio activo es el extracto de *Polypodium leucotomos L.*. Cada cápsula dura contiene 120 mg de extracto seco de rizoma de *Polypodium leucotomos L* (DER_{nativo} 4-6:1) correspondiente a 2,5-6,25 mg de ácido quínico. Disolvente de extracción: Etanol 12,5% v/v.

Los demás componentes son: *Contenido de la cápsula*: almidón de maíz, lactosa anhidra y estearato de magnesio (E-572). *Cubierta de la cápsula*: gelatina, eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Regender se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, con tapa y cuerpo de color rojo, acondicionadas en blíster de PVC-aluminio, en envases que contienen 24 ó 96 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización:

Alacan Industrias Químico Farmacéuticas, S.A
C/ Sagitario, 14
03006 Alicante- España

Responsable de la fabricación:

Especialidades Farmacéuticas Centrum S.A.
C/ Sagitario, nº 14
03006, Alicante (España)

Este prospecto ha sido aprobado en

Abril de 2013.

“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/>”