

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Laxabene 3,5 g granulado

(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 Laxabene y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Laxabene
3. Cómo tomar Laxabene
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Laxabene
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Laxabene y para qué se utiliza

Laxabene pertenece al grupo de medicamentos denominados Laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta llamada Plántago Ovata. Estas cutículas por su alto contenido en fibra vegetal y mucílago, tienen una gran capacidad de retener líquido, aumentando el volumen de la masa fecal que estimula de forma mecánica el movimiento del intestino y favorece la evacuación de las heces.

Laxabene se utiliza para:

- Estreñimiento habitual o atónico.
- Estreñimiento por cambios de dieta y de ambiente (viajes, etcétera).
- Estreñimiento por reposo prolongado en cama.
- Estreñimiento de las embarazadas.
- Para facilitar la evacuación en pacientes con hemorroides o fisura anal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Laxabene

No tome Laxabene

- Si es alérgico a las semillas de Plantago ovata o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (ver sección "Advertencias y precauciones")
- Si padece obstrucción del intestino, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas).
- Si tiene dificultad para tragar
- Si tiene íleo paralítico (obstrucción aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Si padece alguna enfermedad del esófago y del cardias.
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si padece diabetes.
- Si tiene dificultad para defecar después de utilizar un laxante.
- Si tiene sintomatología de apendicitis (calambres gastrointestinales, cólicos, náuseas y vómitos)
- Si padece dolor abdominal de origen desconocido.
- Si aparece sangrado en las heces.

No administrar a niños menores de 6 años.

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 semilla de Plantago ovata, puede haberse hecho alérgico a estos 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 Laxabene").

- **Laxabene** no debe administrarse si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado.
- Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 1 semana, no obstante al tratarse de un laxante formador de volumen, que actúa localmente en el intestino sin causar efectos drásticos y con buen perfil de tolerabilidad está admitido un uso más prolongado. El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento.
- Tome el producto con la suficiente cantidad de líquido (ver instrucciones para la correcta administración). La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. Si se producen dolores abdominales náuseas o vómitos, se interrumpirá el tratamiento y se consultará con un médico.
- Se aconseja consultar con su médico si los síntomas empeoran o persisten después de tres días de tratamiento.

Toma de Laxabene con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Deje pasar de 30 a 60 minutos entre la toma de cualquier medicamento y **Laxabene**, ya que puede dificultar la absorción oral de otros medicamentos.

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

- Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), medicamentos para impedir la coagulación de la sangre (llamados derivados cumarínicos) ó medicamentos para el tratamiento de enfermedades del corazón como los llamados digitálicos, debe tomar **Laxabene** de media (1/2) a una (1) hora antes o después de la toma de su medicamento, ya que la fibra podría dificultar su absorción.
- No debe tomar **Laxabene** si está tomando medicamentos para la diarrea o medicamentos que impidan el movimiento del intestino (como difenoxilato, loperamida, opiáceos), porque puede aparecer una 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 conjunto con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Embarazo y lactancia

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.

Uso en ancianos y personas debilitadas

Se recomienda supervisar el tratamiento ya que su uso prolongado podría causar pérdida de potasio y alteraciones del equilibrio del organismo.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Laxabene

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Laxabene

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

La dosis normal de **Laxabene** es:

Adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 2 sobres al día disueltos en agua, preferiblemente de 30 a 60 minutos antes de las comidas. En caso necesario puede tomar hasta un máximo de 3 sobres al día.

Niños de 6 a 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:

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

- 1 - Poner en un vaso 200 ml de agua fría o cualquier otra bebida.
- 2 - Añadir 1 sobre de **Laxabene**
- 3 - Agitar la mezcla vigorosamente y beber inmediatamente. Se recomienda beber a continuación otro vaso de líquido así como ingerir de 1 a 2 litros de agua al día mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento se recomienda beber 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 tomar justo antes de acostarse.

Si toma más Laxabene del que debe

Si usted ha tomado más **Laxabene** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación, ya que los componentes activos de este preparado no se absorben.

La sobredosificación puede manifestarse como dolores cólicos, obstrucción intestinal y deposiciones mucosas y diarreicas.

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 Laxabene

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, **Laxabene** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En raras ocasiones (menos de 1 persona por cada 1000) al inicio del tratamiento puede presentarse flatulencia (gas) o sensación de plenitud, que suele desaparecer a los pocos días sin necesidad de abandonar el tratamiento. En raras ocasiones puede aparecer obstrucción esofágica o intestinal, o impactación fecal (acumulación de heces en el recto) particularmente si se ingiere con poco líquido y más frecuentemente en personas con alteraciones intestinales. En algún caso han aparecido erupciones cutáneas. En este caso debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico.

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 Laxabene

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

Conservar en el envase original.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 información adicional

Composición de Laxabene

- El principio activo son las Cutículas de semillas de *Plantago ovata* Forsk. Cada sobre contiene 3,5 g.
- Los demás componentes son sacarina sódica, ciclamato sódico, manitol, ácido cítrico, polisorbato 80, lecitina de soja, sílice coloidal, colorante amarillo anaranjado S (E-110) y aroma.

Aspecto del producto y contenido del envase

Laxabene se presenta en envases conteniendo 12 y 24 sobres de granulado para administración por vía oral. Es un granulado fino de color naranja con partículas parduzcas; olor y sabor a naranja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALTER., S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid – España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 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/>