

PROSPECTO

PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PLANTASOR pertenece al grupo de medicamentos denominados Laxantes formadores de volumen. El principio activo son las cutículas de las semillas de una planta denominada *Plantago ovata*. Estas cutículas tienen una gran capacidad de retener líquido aumentando el volumen de la masa fecal y dándole una consistencia adecuada para regular el tránsito intestinal.

PLANTASOR se utiliza:

- En el tratamiento del estreñimiento habitual (ancianos, embarazo, postparto).
- En situaciones en las que haya que facilitar la deposición, por ejemplo fisura anal, hemorroides, después de operaciones en la zona del ano, después de un infarto de miocardio reciente.
- Para regular la evacuación en pacientes con un ano artificial.
- En el tratamiento de la diarrea y de la enfermedad de Crohn (una enfermedad inflamatoria del intestino).
- En enfermedades en las que se alternan la diarrea y el estreñimiento (como el colon irritable y la diverticulosis).
- Para completar el aporte de fibra de la dieta, cuando no se toma suficiente fibra, por ejemplo en las dietas de adelgazamiento y en personas con ciertas alteraciones del metabolismo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente

No tome PLANTASOR en los siguientes casos:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted padece de obstrucción intestinal, estenosis (estrechamiento) del tracto digestivo, impactación fecal (acumulación de heces endurecidas), atonía (falta de tono y debilidad) del colon.
- Si usted presenta dolor abdominal, náuseas o vómitos.

PLANTASOR no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones

El empleo crónico puede originar dependencia de uso para conseguir la evacuación y disminución de la función intestinal normal.

Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. No tome el producto si tiene dificultad para tragar. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **PLANTASOR**.

Niños y adolescentes

No está recomendado administrar a niños menores de 12 años.

Toma de PLANTASOR con otros medicamentos:

Comunique a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, como minerales (calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), medicinas para impedir la coagulación de la sangre (de los denominados derivados cumarínicos) ó fármacos para el tratamiento de enfermedades del corazón del tipo de los denominados digitálicos, debe tomar **PLANTASOR** 2 horas antes o 2 horas después de la ingestión de su medicamento.

No debe tomar **PLANTASOR** si está tomando fármacos para la diarrea o fármacos que impidan la motilidad 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.

Este medicamento contiene 201 mg de potasio por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Toma de PLANTASOR con alimentos, bebidas y alcohol:

La fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se toma media hora antes de las comidas, puede disminuir el apetito.

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 utilizar este medicamento.

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis prescritas por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de PLANTASOR

Por contener amarillo anaranjado (E-110) como excipiente puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

3. CÓMO TOMAR PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente

Siga exactamente las instrucciones de administración de **PLANTASOR** indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

PLANTASOR se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Uso en adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: de 1 a 3 sobres al día, según necesidad y respuesta.
- En diarrea, colon irritable y diverticulosis: de 1 a 6 sobres al día, según necesidad y respuesta.
- Como complemento del aporte diario de fibra: de 2 a 3 sobres al día, según necesidad y respuesta.

Para su administración vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente con 150 ml de agua fría. Agitar con una cucharilla hasta que desaparezca la efervescencia y tomar inmediatamente. Se recomienda beber a continuación otro vaso de agua, así como ingerir de 1 a 2 litros de agua al día durante el tratamiento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **PLANTASOR**. No suspenda el tratamiento antes, ya que el efecto podría no producirse.

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en niños y adolescentes:

No está recomendado administrar a niños menores de 12 años.

Si usted toma más PLANTASOR del que debiera:

Si usted ha tomado **PLANTASOR** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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. Debe tenerse presente la importancia de una hidratación adecuada, especialmente si el medicamento se ingirió sin disolverlo en agua.

Si olvidó tomar PLANTASOR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PLANTASOR

Tome PLANTASOR lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que espere a la siguiente toma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **PLANTASOR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos de este medicamento son por lo general leves y transitorios.

Al inicio del tratamiento y, dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia (gases) y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

En algunos casos puede aparecer, dolor abdominal o diarrea.

Estas reacciones adversas podrían presentarse en raras ocasiones (menos de un 1 por 1000).

En algún caso podría producirse algún caso de obstrucción intestinal o esofágica especialmente si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquido. Se han detectado casos de reacciones alérgicas graves a *Plantago ovata*, principalmente por inhalación del polvo.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave comuníquese a su médico o farmacéutico.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes:

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

5. CONSERVACIÓN DE PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente

Mantenga **PLANTASOR** fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No utilice **PLANTASOR** después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice el medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Composición de **PLANTASOR 3,5 g Polvo efervescente**

El principio activo es la cutícula de las semillas de *Plantago ovata*. Cada sobre contiene 3,5 g de cutícula de semillas de *Plantago ovata*.

Los demás componentes son Ácido cítrico, Bicarbonato potásico, Acesulfame K, Aroma de naranja, Amarillo anaranjado (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

PLANTASOR es un polvo efervescente de color beige y aroma a naranja, en sobres monodosis para administración vía oral. La especialidad se presenta en envases de 15 y de 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea, nº 1.

Garray-Soria-España.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Noviembre de 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>