

Prospecto: información para el paciente
Información para usuarios

Perenterol[®]
50 mg cápsulas

Levadura seca *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Para niños a partir de los 2 años de edad y adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento **porque contiene información importante.** Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.
- Consulte a un médico si empeora o si no mejora en dos días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Perenterol[®] y para qué se utiliza

Perenterol[®] es un medicamento con 50 mg de levadura seca de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (denominada también como *Saccharomyces boulardii* n el lenguaje méd.) para la administración en caso de diarrea y acné.

Perenterol[®] se utiliza para:

- el tratamiento de los síntomas de las enfermedades diarreicas agudas.
- la prevención y tratamiento de la diarrea del viajero y la diarrea asociada con la alimentación por sonda.
- el tratamiento concomitante en formas crónicas de acné.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perenterol[®]

No tome Perenterol[®]

- si es alérgico a la levadura o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, enumerados en la sección 6.
- si usted tiene un catéter venoso central.
- en el caso de pacientes inmunosuprimidos u hospitalizados (por una enfermedad grave o un sistema inmunitario alterado/debilitado).

La automedicación está prohibida en bebés y niños pequeños menores de 2 años, ya que la diarrea en bebés o niños pequeños requiere atención médica.



Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Perenterol® si sufre alguna otra enfermedad grave, especialmente relacionada con el tracto gastrointestinal.

Si la diarrea persiste durante más de 2 días, contiene sangre o se produce un aumento de la temperatura, debe consultar a un médico.

En las enfermedades diarreicas, especialmente en los niños, la reposición de líquidos y sales (electrolitos) se debe considerar la medida terapéutica más importante.

Debe consultar a un médico si el acné empeora o no mejora.

Si durante o poco después del tratamiento con Perenterol® se realiza un análisis microbiológico de heces, usted o su médico deben informar al laboratorio de que ha tomado este producto, ya que si no, se pueden obtener falsos positivos en los resultados.

Toma de Perenterol® junto con otros medicamentos

No tome al mismo tiempo otros medicamentos que actúen en el tracto gastrointestinal contra los hongos (antimicóticos), ya que pueden alterar la eficacia de Perenterol®.

Tenga en cuenta que lo anterior también puede ser pertinente para preparados que se han administrado recientemente.

Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene intención de tomar otros medicamentos.

Toma de Perenterol® con alimentos, bebidas y alcohol

No tome Perenterol® con alcohol.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no existen indicios de riesgo por el uso generalizado de levadura como producto alimenticio durante el embarazo o la lactancia. Dado que no existen resultados procedentes de estudios experimentales con *Saccharomyces boulardii*, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Efecto sobre la capacidad de conducción y utilizarmáquinas

No se requieren precauciones.

Perenterol® contiene lactosa y sucrosa

Por lo tanto, si usted no tolera determinados azúcares, sólo debe tomar Perenterol® después de consultar a su médico.

3. Cómo tomar Perenterol®

Tome siempre este medicamento tal y como se describe en este prospecto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, la dosis habitual para niños a partir de los 2 años y para adultos es la siguiente:

- para el tratamiento de la diarrea aguda, 2-3 cápsulas de Perenterol® tres veces al día (de 300 mg a 450 mg diarios de levadura seca de *Saccharomyces boulardii*).
- para el tratamiento de la diarrea del viajero, iniciando el tratamiento 5 días antes de la salida, 2 -3 cápsulas de Perenterol® tres veces al día (de 300 a 450 mg diarios de levadura seca de *Saccharomyces boulardii*).
- para la diarrea causada por la alimentación por sonda, el contenido de 15 cápsulas de Perenterol® diarias disuelto en 1,5 litros de solución nutriente (equivalente a 750 mg de levadura seca *Saccharomyces boulardii* diarios).
- para el acné, 5 cápsulas de Perenterol® tres veces al día (equivalente a 750 mg diarios de levadura seca de *Saccharomyces boulardii*).



Trague las cápsulas enteras antes de las comidas con suficiente líquido (preferentemente un vaso de agua).

Para una administración más sencilla, p. ej. niños, abra la cápsula y mezcle el contenido con alimentos o bebidas. La comida y la bebida no deben estar ni demasiado calientes ni heladas (temperatura ambiente).

Duración de la administración

Aunque, en principio, no existen restricciones sobre la duración de la administración de preparados de levadura, tenga en cuenta las "Advertencias y precauciones" en la sección 2 y los "Posibles efectos adversos" en la sección 4.

- En los casos de diarrea, tras la desaparición de los síntomas debe continuar el tratamiento unos días más.
- Para el tratamiento concomitante de formas crónicas de acné, se recomienda la administración del preparado durante varias semanas.

Si cree que el efecto de Perenterol® es demasiado intenso o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Perenterol® del que debiera

La toma por error y en una sola ocasión de una o dos cápsulas más de las que debiera no suele tener consecuencias adversas. Si ha tomado una sobredosis importante de este medicamento, se pueden incrementar los efectos adversos (consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos"). En este caso, debe consultar a un médico.

Si olvidó tomar Perenterol®

No tome el doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener también efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efecto adverso *muy raro* (puede afectar hasta a 1 de 10.000 personas tratadas):

- Entrada de levaduras en la circulación sanguínea (fungemia).

Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia de estas posibles reacciones adversas:

- La administración puede provocar flatulencia y estreñimiento.
- También se pueden manifestar reacciones de hipersensibilidad en forma de picor, urticaria, erupción cutánea localizada o en todo el cuerpo (conocida como exantema local o generalizado) e hinchazón de la piel y de las membranas mucosas, normalmente en la zona de la cara (angioedema). También se ha observado dificultad para respirar y choque alérgico.

Si nota alguna de las reacciones de hipersensibilidad anteriormente mencionadas, especialmente hinchazón de las membranas en la cara (angioedema), dificultad para respirar o signos de choque alérgico, deje de tomar este medicamento e informe a un médico para que decida sobre la gravedad y las medidas que puedan ser necesarias.

Comunicación de efectos adversos

Si nota efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Alemania). También puede consultar la página web www.bfarm.de. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



5. Conservación de Perenterol®

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta o en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener la botella de vidrio firmemente cerrada para proteger el contenido de la humedad.

Si abre el envase y las cápsulas entran en contacto con la humedad atmosférica, el contenido de la cápsula puede en casos raros volverse marrón y endurecerse. Si esto ocurre, no tome más cápsulas.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Perenterol®

- El principio activo es levadura seca *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926. 1 cápsula dura contiene 50 mg de levadura seca de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (en terminología médica también conocida como *Saccharomyces boulardii*), equivalente un mínimo de $1,8 \times 10^{10}$ células viables/g de liofilizado.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, sucrosa, estearato de magnesio (Ph.Eur.), gelatina, dodecil sulfato de sodio, colorante: dióxido de titanio (E 171).

Aspecto de Perenterol® y contenido del envase

Perenterol® son cápsulas blancas, duras y opacas.

Perenterol® está disponible en envases que contienen 20, 50, 100 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D- 58638 Iserlohn, Alemania

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

Correo electrónico: info@medice.de

Este prospecto fue revisado en noviembre de 2018.

