

Prospecto: información para el paciente
Información para usuarios

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

1. Qué es Perenterol® forte y para qué se utiliza

Perenterol® forte es un medicamento con 250 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® forte 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® forte
No tome Perenterol® forte

- 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® forte 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® forte 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® forte 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® forte.

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® forte con alimentos, bebidas y alcohol

No tome Perenterol® forte 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® forte contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Perenterol® forte

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este folleto 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, 1 cápsula de Perenterol® forte una o dos veces al día (equivalente a 250-500 mg diarios de levadura seca de *Saccharomyces boulardii*).
- para el tratamiento de la diarrea del viajero, comenzando 5 días antes de la salida, 1 cápsula de Perenterol® forte una o dos veces al día (equivalente a 250-500 mg diarios de levadura seca de *Saccharomyces boulardii*).
- para la diarrea causada por la alimentación enteral, el contenido de 3 cápsulas de Perenterol® forte disueltas en 1,5 litros de solución nutriente al día (equivalente a 750 mg de levadura seca de *Saccharomyces boulardii* diarios).
- para el acné, 1 cápsula de Perenterol® forte 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. a niños menores de 6 años, abra las cápsulas separando las dos secciones 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, debe continuar el tratamiento durante unos días más tras la desaparición de los síntomas.
- 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® forte es demasiado intenso o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Perenterol® forte del que debiera

La toma en una sola ocasión de una o dos cápsulas más de las que debiera por error no suele tener consecuencias adversas.

Si ha tomado una sobredosis importante de este medicamento, se pueden incrementar los efectos adversos (ver la sección 4 " Posibles efectos adversos "). En este caso, debe consultar a un médico.

Si olvidó tomar Perenterol® forte

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® forte

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 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 del aire, en casos raros, el contenido de la cápsula puede volverse marrón y endurecerse. Si esto ocurre, no tome más cápsulas.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Perenterol® forte

- El principio activo es levadura seca *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926. 1 cápsula dura contiene 250 mg de levadura seca de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (en la jerga médica también conocida como *Saccharomyces boulardii*), equivalente a $1,8 \times 10^{10}$ células viable/g de liofilizado como mínimo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, estearato de magnesio (Ph.Eur.), Gelatina, sulfato de dodecil de sodio, agente colorante: dióxido de titanio (E 171).

Aspecto de Perenterol® forte y contenido del envase

Perenterol® forte son cápsulas blancas, duras y opacas.

Perenterol® forte está disponible en envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 100 cápsulas duras.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización y del fabricante

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D- 58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

Correo electrónico: info@medice.de

Este prospecto fue revisado en noviembre de 2018.

