

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:
INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Perenterol®
Capsule 50 mg**

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926-Lievito secco

Per bambini a partire dai 2 anni e adulti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Perenterol® e a cosa serve?
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perenterol®
3. Come prendere Perenterol®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perenterol®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perenterol® e a cosa serve?

Perenterol® è un medicinale contenente 50 mg di lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (anche denominato *Saccharomyces boulardii* nella terminologia medica) da assumere in caso di diarrea e acne.

Perenterol® si usa per:

- il trattamento dei disturbi in caso di diarrea acuta.
- la prevenzione e il trattamento dei disturbi della diarrea del viaggiatore e della diarrea da nutrizione con sonda.
- il trattamento coadiuvante nelle forme persistenti di acne.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perenterol®

Non prenda Perenterol®

- se è allergico al lievito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un catetere venoso centrale.
- nei pazienti immunosoppressi o ricoverati in ospedale (a causa di una grave malattia o di un disturbo/indebolimento del sistema immunitario).

In ogni caso, l'automedicazione non è consentita nei lattanti e nei bambini sotto i 2 anni; in caso di diarrea nei lattanti e nei bambini sotto i 2 anni, occorre consultare il medico.



Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perenterol[®] se soffre di gravi malattie sottostanti, in particolare dell'apparato gastrointestinale.

Se la diarrea dura più di 2 giorni o è frammista a sangue, o in caso di aumento della temperatura corporea, consulti un medico.

In presenza di diarrea, la misura terapeutica principale consiste nella sostituzione di liquidi e sali (elettroliti), in particolare nei bambini. In caso di peggioramento o mancato miglioramento dell'acne, consulti un medico.

Se vengono effettuati esami microbiologici delle feci durante il trattamento con Perenterol[®], lei stesso o il medico deve informare il laboratorio, perché altrimenti il trattamento può dare origine a risultati falsamente positivi.

Altri medicinali e Perenterol[®]

Non assuma contemporaneamente medicinali contro le infezioni da funghi (antimicotici) che agiscono nell'apparato gastrointestinale. In caso contrario, il successo del trattamento con Perenterol[®] può essere compromesso.

Ricordare che questa possibilità esiste anche per medicinali utilizzati recentemente.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Perenterol[®] con cibi, bevande e alcol

Non deve assumere Perenterol[®] insieme all'alcol.

Gravidanza e allattamento

Nell'uso comune del lievito come alimento non sono finora stati riscontrati rischi per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono disponibili risultati di analisi sperimentali per *Saccharomyces boulardii*. Pertanto, il medicinale non va utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Perenterol[®] contiene lattosio e saccarosio

Per questo motivo assuma Perenterol[®] solamente dopo aver consultato il Suo medico se sa di avere una intolleranza ad alcuni zuccheri.

3. Come prendere Perenterol[®]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose abituale nei bambini a partire dai 2 anni e negli adulti è:

- per il trattamento della diarrea acuta 2-3 capsule Perenterol[®] 3 volte al dì (corrisponde a 300 fino a 450 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno);
- per prevenire la diarrea del viaggiatore iniziare ad assumere da 2 a 3 capsule Perenterol[®] 3 volte al dì 5 giorni prima della partenza (corrisponde a 300 fino a 450 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno);
- se la diarrea è correlata all'alimentazione per sonda assumere giornalmente il contenuto di 15 capsule Perenterol[®] in 1,5 litri di soluzione nutritiva (corrisponde a 750 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno).
- se si assume il medicinale per il trattamento dell'acne assumere 5 capsule Perenterol[®] 3 volte al dì (corrisponde a 750 mg di lievito *Saccharomyces boulardii* al giorno).



Durata della somministrazione

In linea di principio non esistono limitazioni alla durata di assunzione dei preparati a base di lievito. Osservare comunque le "Avvertenze e precauzioni" nel paragrafo 2. e il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

- In caso di diarrea, proseguire il trattamento ancora per qualche giorno dopo la scomparsa dei disturbi.
- Per il trattamento coadiuvante nelle forme croniche di acne, si raccomanda di assumere il medicinale per alcune settimane.

Se crede che l'effetto di Perenterol® sia troppo o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Perenterol® di quanto deve

Se accidentalmente ha preso una o due capsule più del previsto, in genere non deve temere effetti negativi.

In caso di sovradosaggio marcato di questo medicinale, gli effetti indesiderati possono essere potenziati (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, consulti un medico.

Se dimentica di prendere Perenterol®

Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetto indesiderato *molto raro* (può interessare fino a 1 persona trattata su 10.000):

- Passaggio dei lieviti nella circolazione del sangue (fungemia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- L'assunzione può causare flatulenze e constipazione.
- Possono inoltre manifestarsi reazioni di ipersensibilità quali prurito, orticaria, eruzione cutanea localizzata o su tutto il corpo (esantema locale o generalizzato) nonché gonfiore della pelle e delle mucose, soprattutto al viso (edema di Quincke). Inoltre, sono stati osservati respiro affannoso e shock allergico.

Se osserva una di queste reazioni di ipersensibilità, in particolare gonfiore delle mucose al viso (edema di Quincke), respiro affannoso o segni di shock allergico, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e informi (subito) un medico, in modo che possa valutare l'entità delle reazioni e decidere in merito a eventuali misure necessarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perenterol®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla scatola dopo "consumare entro il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Tenere il flacone di vetro chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Quando apre il flacone e le capsule vengono a contatto con l'umidità in casi rari il contenuto della capsula può assumere un colore marrone e indurirsi. In tal caso non assumere più le capsule.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perenterol®

- Il principio attivo è: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926-Lievito secco.
1 capsula rigida contiene 250 mg di lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (anche denominato *Saccharomyces boulardii* nella terminologia medica), equivalenti ad almeno $1,8 \times 10^{10}$ cellule vitali/g di liofilizzato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, saccarosio, magnesio stearato (Ph.Eur.), gelatina, sodio dodecilsolfato, colorante: biossido di titanio (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Perenterol® e contenuto della confezione

Le capsule di Perenterol® 50 mg sono capsule rigide bianche, opache.

Perenterol® è disponibile in confezioni 20, 50, 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

E-Mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel novembre 2018.