

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FAVE DE FUCA comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FAVE DE FUCA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FAVE DE FUCA
3. Cómo tomar FAVE DE FUCA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FAVE DE FUCA
6. Información adicional

1. QUÉ ES FAVE DE FUCA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FAVE DE FUCA es una asociación de extractos vegetales laxantes, es decir que estimulan la actividad intestinal favoreciendo la evacuación de las heces.

FAVE DE FUCA alivia el estreñimiento ocasional.

2. ANTES DE TOMAR FAVE DE FUCA

No tome FAVE DE FUCA:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de FAVE DE FUCA
- En caso de apendicitis o dolor en el vientre o el estómago de origen desconocido
- Si padece enfermedades inflamatorias de colon (p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)
- Si padece algún trastorno de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
- Si padece algún trastorno hepático o renal.

No administrar a niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con FAVE DE FUCA:

El tratamiento farmacológico del estreñimiento no es más que una ayuda al tratamiento higiénico-dietético que se basa principalmente en los siguientes apartados:

- Una dieta rica en fibras y líquidos,
- Practicar ejercicio físico,
- Reeducar los hábitos de evacuación.

Todos ellos favorecen y estimulan la evacuación, contribuyendo a aliviar el estreñimiento.

Si estas medidas no son suficientes para aliviar el estreñimiento, puede tomar FAVE DE FUCA durante un máximo de 6 días. Si después de 4 días de tratamiento no ha obtenido el efecto deseado y continúa necesitando el medicamento, consulte a su médico.

Se debe evitar la utilización prolongada de laxantes, ya que pueden producir efectos adversos (ver apartado 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En general, el uso de laxantes puede interferir en el buen funcionamiento de los medicamentos que ya esté tomando.

No tome este medicamento sin consultar antes a su médico si está en tratamiento con medicamentos utilizados para normalizar el ritmo cardiaco (antiarrítmicos), como por ejemplo: quinidina, o con astemizol y terfenadina (antihistamínicos), eritromicina administrada por vía intravenosa, halofantrina y pentamidina (para el tratamiento de las infecciones), bepridil (para el infarto de miocardio), sultoprida (tranquilizante) o vincamina (vasodilatador periférico).

Respete la duración de tratamiento recomendada para este medicamento, especialmente si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- tetracosactida u otros corticoides, o con diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- digitálicos o glucósidos cardíacos (utilizados para el corazón), ya que la disminución de potasio puede aumentar los efectos de estos medicamentos.
- antidiabéticos orales o insulina, ya que puede aumentar el efecto de estos medicamentos y producir una hipoglucemia.

Toma de FAVE DE FUCA con los alimentos y bebidas

Evite tomar regaliz cuando tome este medicamento, ya que puede intensificar la pérdida de potasio.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, porque aunque no se ha informado de problemas relacionados con el embarazo o el feto a las dosis recomendadas, existen estudios experimentales en animales que indican que alguno de los componentes de este medicamento podría ser

causa de riesgo de toxicidad.

Si usted está embarazada, no utilice este medicamento, sin consultar con su médico.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento; para evitar un posible efecto laxante en el lactante debido al paso de sustancias con esta actividad a la leche materna.

Uso en niños

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

Uso en ancianos:

Por su edad y dependiendo de su condición física, usted puede ser más sensible a los efectos del medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento y si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Cuando utilicen este medicamento pacientes incontinentes, se debe tener mayor cuidado en el cambio de pañales para evitar el contacto con las heces.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de este medicamento que afecten a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de FAVE DE FUCA

Este medicamento contiene glucosa, sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Por contener parahidroxibenzoato de metilo, de etilo y de propilo puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Los comprimidos recubiertos de FAVE DE FUCA poseen un olor característico más o menos intenso y variable, según sea la época de recolección de uno de sus componentes esenciales (el alga marina *Fucus vesiculosus*) y que no influye en absoluto en la acción y buena tolerancia del preparado.

3. CÓMO TOMAR FAVE DE FUCA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Si estima que la acción de FAVE DE FUCA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

FAVE DE FUCA se administra por vía oral: trague los comprimidos con un vaso de agua.

En adultos, adolescentes mayores de 12 años y ancianos se recomienda la toma o administración de un comprimido después de la cena. El efecto laxante se alcanza entre 6 y 12 horas después de la toma.

Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de este medicamento.

La duración máxima recomendada del tratamiento será de 6 días; si pasado este periodo los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más FAVE DE FUCA del que debiera

Si ha tomado más FAVE DE FUCA de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tomado más FAVE DE FUCA de lo que debe, puede presentar dolor en el vientre, espasmos y una diarrea masiva con pérdida de agua y electrolitos. Si el desequilibrio electrolítico es grave puede producir confusión, arritmia cardiaca, calambres, cansancio o debilidad que pueden ser más acentuados en ancianos.

Si olvidó tomar FAVE DE FUCA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FAVE DE FUCA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

De manera ocasional pueden producirse dolores en el vientre y espasmos, meteorismo (presencia de gas en el vientre), náuseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas. Puede aparecer una coloración de la orina amarillo-rojo-marrón, aunque esto no tiene importancia clínica. Todos estos síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

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 FAVE DE FUCA

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice FAVE DE FUCA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 en la farmacia los medicamentos que ya no necesita o pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de ellos. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FAVE DE FUCA

- Los principios activos por comprimido son:

222 mg de extracto de corteza de *Rhamnus frangula* L (frangula), que corresponde a 13 mg de glucofrangulinas; 170 mg de extracto de corteza de *Rhamnus purshianus* D.C (cáscara sagrada), que corresponde a 15 mg de heterósidos hidroxiantracénicos; 126 mg de extracto de *Fucus vesiculosus* L., que contiene entre 12 y 37 microgramos de yodo.

- Los demás componentes son: talco, estearato de sodio, goma arábica, sacarosa, glucosa, óxido de hierro (E 172), parahidroxibenzoato de etilo, metilo y propilo (E 214, E 218 y E 216 respectivamente), benzoato de sodio (E 211), cera blanca de abeja, lactosa y sílice.

Aspecto del producto y contenido del envase

FAVE DE FUCA son comprimidos recubiertos ovoides de color marrón oscuro que se presentan envasados en láminas blister de plástico y aluminio, en cajas de 40 unidades.

Titular de la autorización de comercialización

URIACH-AQUILEA OTC S.L.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

(Barcelona-España)

Responsables de la fabricación:

J. URIACH y Cía. S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

(Barcelona-España)

Naturex S.p.A.

Via Galileo Ferraris, 44

21042 Caronno Pertusella (VA)

Italia

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2008