

**Prospecto: información para el paciente**  
**Información para usuarios**

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

**1. Qué es Perenterol<sup>®</sup> y para qué se utiliza**

Perenterol<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**

**No tome Perenterol<sup>®</sup>**

- 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.
- 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](http://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 enero de 2018.**

