

Módulo 1.3.1 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**FAVILAX cápsulas.**

Extractos de Rhamnus purshiana D.C., Fucus vesiculosus L., Rhamnus frangula L.,

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES FAVILAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FAVILAX es un medicamento de plantas para adultos y niños mayores de 12 años, compuesto por una asociación de extractos vegetales laxantes, es decir que estimulan la actividad intestinal favoreciendo la evacuación de las heces.

FAVILAX alivia el estreñimiento ocasional.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FAVILAX

No tome **Favilax**:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de **Favilax**.
- 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.
- En caso de apendicitis o dolor en el vientre o el estómago de origen desconocido.

Módulo 1.3.1 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

- No administrar a niños menores de 12 años.

Si las medidas para aliviar el estreñimiento como una dieta rica en fibras y líquidos, la práctica de ejercicio físico o la reeducación del hábito de evacuación no son suficientes, puede tomar **Favilax** durante un máximo de 6 días. En general, es suficiente tomarlo dos o tres veces en la semana de tratamiento. Si después de 4 días de tratamiento no ha obtenido el efecto deseado y continúa necesitando el medicamento, consulte con su médico.

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

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FAVILAX si está en tratamiento con:

- Medicamentos utilizados para normalizar el ritmo cardiaco (antiarrítmicos) como la quinidina
- Astemizol y terfenadina (antihistamínicos)
- Eritromicina administrada por vía intravenosa.
- Halofantrina y pentamidina en infecciones.
- Bepridil para el infarto de miocardio.
- Sultoprida (tranquilizante)
- 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 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 hipoglucemia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Módulo 1.3.1 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre un efecto adverso grave.

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

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento para evitar un posible efecto laxante en el lactante debido al paso de las sustancias activas a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

3. COMO TOMAR FAVILAX

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. . En caso de dudapregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada normal para mayores de 12 años es una cápsula después de la cena con un vaso de agua. 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 pasados 4 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.

Si toma más Favilax del que debe

Módulo 1.3.1 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Si ha tomado más **Favilax** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. 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.

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 olvidó tomar Favilax

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Favilax

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Favilax** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

De manera ocasional puede producirse dolores en el vientre y espasmos, meteorismo (presencia de gas en el vientre), nauseas, deposiciones mucosas y/o diarreas, sarpullidos en la piel, reacciones alérgicas. 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 FAVILAX


Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en un lugar fresco y seco.

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

No utilice **este medicamento** 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 los envases y los medicamentos que no necesita en el punto sigre  de la Farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Favilax**

Módulo 1.3.1 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Los principios activos por cápsula son:

- 170 mg de extracto etanólico seco de corteza de *Rhamnus purshiana* (Cáscara sagrada) que corresponde a 14.28 mg de de heterósidos hidroxiantracénicos; 126 mg de extracto acuoso seco de *Fucus vesiculosus* (Fucus) que contiene 11,97 - 39,69 microgramos de yodo; 86,8 mg de extracto etanólico seco de *Rhamnus frangula* (Frángula) que corresponde a 13.67 mg de glucofrangulinas.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

La cápsula está compuesta por gelatina, dióxido de titanio (E171), Indigotina (E132), amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Favilax son cápsulas de color verde oscuro.
Estuche de 45 cápsulas en tres blísteres (Aluminio/PVC) de 15 cápsulas cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular**

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II
28923 - Alcorcón
Madrid (ESPAÑA)

O

SINCROFARM S.L.
MERCURIO, 10 POL. IND. ALMEDA
CORNELLA DE LLOBREGAT, BARCELONA
ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en:

Mayo de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>