

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ultra-Levura 50 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 2.1 Descripción general

Las cápsulas son ovales, con el cuerpo y la tapa de color blanco.

#### 2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula dura contiene:

*Saccharomyces boulardii* 50 mg.

##### 2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

*Excipientes con efecto conocido:*

Lactosa monohidrato 6,5 mg

Sacarosa 92,30 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y niños para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y prevención de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### 4.2.1 Posología

La dosis a utilizar dependerá de la evolución de los síntomas y deberá utilizarse siempre la menor dosis efectiva.

La dosis habitual es:

- *Tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y las producidas por la administración de antibióticos:*

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 50 mg (1 cápsula), administrada varias veces al día en función de la evolución de los síntomas, dosis máxima 500 mg/día (10 cápsulas).

- Niños entre 6 y 12 años: 50 mg (1 cápsula), administrada varias veces al día en función de la evolución de los síntomas, dosis máxima 250 mg/día (5 cápsulas).

- Niños hasta 6 años: 50 mg (1 cápsula), 1-3 veces al día, dosis máxima 150 mg/día (3 cápsulas).

- *Prevención de los procesos diarreicos producidos la administración de antibióticos:*

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 50 mg (1 cápsula), administrada varias veces al día en función de la evolución de los síntomas, dosis máxima 250 mg/día (5 cápsulas).
- Niños entre 6 y 12 años: 50 mg (1 cápsula), 1-2 veces al día, dosis máxima 100 mg/día (4 cápsulas).
- Niños hasta 6 años: 50 mg (1 cápsula), 1 vez al día, dosis máxima 50 mg/día (1 cápsula).

#### 4.2.2 Forma de administración

Vía oral.

Administrar preferiblemente antes de las comidas.

Las cápsulas se tragan enteras con un vaso de agua.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente *saccharomyces boulardii*.
- Pacientes con catéter venoso central (ver sección 4.4).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Si la diarrea persiste más de 2 días o aparece sangre en las heces o fiebre, se debe evaluar al paciente reconsiderando el tratamiento y la necesidad de introducir rehidratación oral o parenteral.
- No se deben abrir las cápsulas en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter. Hay estudios en pacientes con catéter venoso central que han sufrido fungemia muy grave, dando como resultado fiebre y cultivos en sangre positivos para *saccharomyces*. El resultado en todos estos casos ha sido satisfactorio después de la administración de un tratamiento antifúngico y, cuando fue necesario, la eliminación del catéter.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No debe administrarse conjuntamente con tratamientos antifúngicos orales o sistémicos, debido a la naturaleza fúngica de la levadura *saccharomyces boulardii*.

No debe mezclarse con bebidas o alimentos muy calientes (superior a 50°C), helados o que contengan alcohol ya que *saccharomyces boulardii* contiene células vivas.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### 4.6.1 Embarazo

No hay datos relativos al uso de *saccharomyces boulardii* en mujeres embarazadas.

Por lo tanto como medida de precaución hay que evaluar la relación beneficio/riesgo antes de tomar este medicamento durante el embarazo.

#### 4.6.2 Lactancia

No hay datos relativos al uso de *saccharomyces boulardii* en mujeres en periodo de lactancia. Aunque *saccharomyces boulardii* no se absorbe, es preferible evaluar la relación beneficio-riesgo antes de utilizarlo durante la lactancia.

#### 4.6.3 Fertilidad

No se detectó ningún efecto en la fertilidad durante los estudios en animales (ver sección 5.3). No existen datos clínicos, se desconoce el posible riesgo para el ser humano.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Ultra Levura sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **4.8 Reacciones adversas**

Los datos sobre reacciones adversas proceden tanto de ensayos clínicos como de la experiencia post-comercialización.

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### Trastornos gastrointestinales:

Raras: flatulencia.

#### Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacción anafiláctica con prurito, urticaria, rash cutáneo, exantema local o generalizado y angioedema.

#### Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

*Saccharomyces boulardii* no se absorbe, no existe riesgo de sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico : Microorganismos antidiarreicos. Código ATC: A07FA02. *Saccharomyces boulardii*

*Saccharomyces boulardii* es una levadura probiótica viva, que actúa ayudando a regenerar la flora intestinal la cual actúa como microorganismo antidiarreico en el tracto digestivo.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

*Saccharomyces boulardii* no se absorbe. Después de dosis repetidas por vía oral, transita en el tracto digestivo sin colonizarlo, logrando rápidamente concentraciones significativas a nivel intestinal que se mantienen constantes durante el período de administración. *Saccharomyces boulardii* no está presente en las heces de 2 a 5 días después de la interrupción del tratamiento.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha realizado un estudio de toxicidad aguda en ratas y ratones en el que no se observaron efectos adversos tóxicos ni mortalidad a dosis de 3.000 mg/kg.

La toxicidad a dosis repetidas se ha testado durante 6 meses en ratas y conejos y durante 6 semanas en perros sin efectos adversos para los animales.

No existen datos fiables de teratogénesis en animales.

No se han observado efectos de carácter mutagénico, tras realizar el test de Ames.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Magnesio estearato

Sacarosa

Composición de la cápsula: gelatina, titanio dióxido (E171)

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio transparente con tapón de seguridad de color blanco. Cada frasco contiene 20 ó 50 cápsulas duras.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOCODEX

7 avenue Gallieni

94250 Gentilly (Francia)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

46.035

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1968

Fecha de la última renovación: Noviembre 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2013