

## Prospecto: información para el paciente

### Ultra Levura 250 mg granulado para suspensión oral

Saccharomyces boulardii

**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.

- 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Ultra Levura y para qué se utiliza

Ultra-Levura es un medicamento que contiene como principio activo una levadura probiótica denominada saccharomyces boulardii. Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea de origen inespecífico y prevención de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Ultra Levura

##### No tome Ultra Levura:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ultra Levura.
- Si es alérgico (hipersensible) a las levaduras.
- Pacientes con catéter venoso central (Ver "Advertencias y precauciones").

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ultra Levura .

Tenga especial cuidado con Ultra Levura:

- Si la diarrea va acompañada de fiebre o vómito.
- En caso que se presente sangre en las deposiciones
- En caso de sed muy intensa o sensación de lengua seca, ya que son síntomas de deshidratación.
- No se deben abrir los sobres en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter.

## **Niños y adolescentes**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

## **Toma de Ultra Levura con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ultra Levura puede interactuar con medicamentos tales como:

- Medicamentos antifúngicos (para tratar los hongos)

## **Toma de Ultra Levura con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con Ultra Levura no se deben tomar bebidas o alimentos muy calientes (superior a 50°C), helados o que contengan alcohol, ya que *saccharomyces boulardii* contiene células vivas.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Debe evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de utilizarlo en embarazo y lactancia.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Ultra Levura contiene lactosa y fructosa**

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

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

## **3. Cómo tomar Ultra Levura**

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

La dosis recomendada es:

- Tratamiento sintomático de la diarrea aguda de origen inespecífico y las producidas por la administración de antibióticos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre (250 mg) 1-2 veces al día. No superar la dosis máxima de 2 sobres (500 mg) al día.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre (250 mg) 1 vez al día. No superar la dosis máxima de 1 sobre (250 mg) al día.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Los sobres se toman disueltos en un vaso de agua.

Administrar preferentemente antes de las comidas.

#### **Si toma más Ultra Levura del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

El efecto adverso que más se puede producir, aunque en raras ocasiones, es flatulencia.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

##### *Alteraciones gastrointestinales*

- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): flatulencia.

##### *Alteraciones inmunológicas*

- Muy raras ( $< 1/10.000$ ): reacción anafiláctica con picores, urticaria, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel e hinchazón local o general.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Ultra Levura**

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 necesite 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 Ultra Levura**

El principio activo de Ultra Levura es *Saccharomyces boulardii*.

Los demás componentes (excipientes) son: fructosa, lactosa, sílice coloidal anhidra y aroma de tutti frutti.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ultra Levura se presenta en sobres con granulado para suspensión oral.

Cada envase contiene 10 ó 20 sobres de granulado.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

ZAMBON S.A.

Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

### **Responsable de la fabricación:**

BIOCODEX

1 Avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais (Francia)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013**

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/>.