

Prospecto: información para el paciente

Ultra-Levura 50 mg cápsulas duras

Saccharomyces boulardii CNCM I-745®

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, (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico (hipersensible) a las levaduras.
- Si es portador de un catéter venoso central.
- Pacientes inmunodeprimidos u hospitalizados debido a enfermedad grave o alteración/debilitamiento del sistema inmune.

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 las cápsulas en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter.

Niños

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 (temperatura superior a 50°C), helados o que contengan alcohol, ya que *Saccharomyces boulardii* contiene células vivas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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 existen datos clínicos sobre el efecto en la fertilidad, se desconoce el posible riesgo en 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 sacarosa

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 sacarosa. 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, consulte a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: de 5 a 10 cápsulas (250 a 500 mg) al día distribuidos en dos tomas (mañana y noche).

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Las cápsulas se toman enteras con agua.

Administrar preferentemente antes de las comidas.

Poblaciones especiales

Pacientes con catéter venoso central, inmunodeprimidos o en estado crítico: Este medicamento está contraindicado en estos pacientes (ver sección 2). Adicionalmente, debido al riesgo de contaminación por vía aérea, las cápsulas no se deben abrir en las habitaciones de estos pacientes, se debe tener especial precaución al abrirlas en las inmediaciones de los mismos y lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.

Si toma más Ultra-Levura del que debiera

Si ha tomado más Ultra-Levura de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91.562.04.20), 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:

Infecciones e infestaciones

- Muy raras (<1/10.000): penetración de la levadura en la sangre (fungemia).

Alteraciones gastrointestinales

- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): flatulencia.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos no disponibles): estreñimiento.

Alteraciones inmunológicas

- Muy raras (<1/10.000): reacción alérgica 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 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 el 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 es *Saccharomyces boulardii*.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, magnesio estearato y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ultra-Levura presenta en cápsulas duras de color blanco.

Cada envase contiene 20 ó 50 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización:

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly (Francia)

Responsable de la fabricación:

BIOCODEX
1 Avenue Blaise Pascal
60000 Beauvais (Francia)

Representante local

Zambon S.A.U.
Maresme 5, Pol. Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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/>