

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Ultra-levura 50 mg cápsulas duras

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general: Las cápsulas son ovals, con el cuerpo y la tapa de color blanco.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula dura contiene:

Saccharomyces boulardii 50 mg.

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 Lista de excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas duras

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y prevención de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos.

Posología y forma de administración

Posología

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

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: de 250 a 500 mg al día distribuidos en dos tomas (mañana y noche)

Forma de administración

Vía oral.

Administrar preferiblemente antes de las comidas.

Las cápsulas se tragan enteras con un vaso de agua.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes.
- Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente *Saccharomyces boulardii*.

Pacientes con catéter venoso central (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

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.

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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

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.

Fertilidad

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.

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

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>.

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

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Lactosa monohidrato; Magnesio estearato; Sacarosa

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

Incompatibilidades: No procede.

Periodo de validez: 3 años.

Precauciones especiales de conservación: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Naturaleza y contenido del envase: Frascos de vidrio transparente con tapón de seguridad de color blanco. Cada frasco contiene 20 ó 50 cápsulas duras.

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.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
BIOCODEX

7 avenue Gallieni
94250 Gentilly (Francia)

NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 46.035

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1968

Fecha de la última renovación: Noviembre 2008

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Julio 2016

Presentaciones y precios:

Ultra-Levura 50 mg cápsulas duras:

Envase con 20 cápsulas, PVL: 5,73.-€; PVP: 8,60.-€, PVPiva: 8,95.-€ y envase con 50 cápsulas, PVL:
7,65.- €; PVP: 11,48.-€, PVPiva: 11,94.-€

No requiere prescripción médica.

No financiado por el SNS.

Para más información consulte la ficha técnica completa en la página web de la AEMPS.