

PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FICHA TECNICA
Folleto de Información al Profesional

I. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PERENTERYL 250 mg CÁPSULAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 250 mg

Excipientes con efecto conocido: Lactosa monohidrato 32,50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas, como complemento de la rehidratación y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos, producidos por la administración de antibióticos.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1. Posología

La dosis usual en adultos y niños mayores de 12 años es de 250 mg cada 12 horas.

4.2.2. Forma de administración

Vía oral

Administrar preferiblemente antes de las comidas.

Las cápsulas se degluten con un vaso de agua.

PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a *Saccharomyces Boulardii* y/o a cualquiera de sus componentes.

Hipersensibilidad a levaduras.

Pacientes con catéter venoso central o pacientes inmunosuprimidos hospitalizados o en general, pacientes que pueden recibir más de una inyección durante el día debido al riesgo de contaminación e infección a través de las manos y polvo difundido en el ambiente.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe utilizarse con precaución en pacientes críticos o inmunosuprimidos, ya que han ocurrido casos de fungemia por *Saccharomyces Boulardii* en estos pacientes. Estos casos se han dado en pacientes con múltiples comorbilidades y en presencia de otros factores de riesgo, pero los datos disponibles no permiten descartar la posibilidad de desarrollar fungemia con la administración oral de *Saccharomyces Boulardii* en pacientes críticos e inmunocomprometidos. Las cápsulas no deben abrirse en los alrededores de pacientes con catéter venoso central o en diálisis peritoneal, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter o dispositivo de diálisis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse conjuntamente con tratamientos antifúngicos orales o sistémicos, debido a que esto puede disminuir el efecto de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), tales como Selegilina, Rasagilina y Moclobemida, puede causar aumento de la presión arterial. Los IMAO se utilizan principalmente como antidepresivos y como antiparkinsonianos.

No debe mezclarse con bebidas o alimentos muy calientes (superior a 50°C) o muy frías que contengan alcohol ya que *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 son células vivas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 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* CNCM I-745 en mujeres en periodo de lactancia. Aunque *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 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 (ver sección 5.3).

No existen datos clínicos, se desconoce el posible riesgo para el ser humano.

PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Perenteryl 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 $1/1.000$) Muy raras ($< 1/10.000$)

Raramente puede provocar flatulencia. Reacciones adversas menos frecuentes son reacción anafiláctica. Prurito, urticaria, erupción cutánea, v angioedema y dificultad para respirar.. Se han reportado casos de fungemia por *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. En pacientes con catéter venoso central, los cuales se han resuelto satisfactoriamente luego de iniciar tratamiento antifúngico y, cuando ha sido necesario retirar el catéter. En pacientes en diálisis peritoneal se han presentado casos de peritonitis por *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación aguda por *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.. La recomendación general para casos de sobredosificación es ingerir abundante líquido y recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación, llevando el envase del medicamento

Saccharomyces boulardii no se absorbe.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Microorganismos antidiarréicos.

Código ATC: A07FA02

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 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 CNCM I-745 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 a partir del tercer día y durante el periodo de administración. *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 no está presente en las heces 2 a 5 días después de la interrupción del tratamiento.

PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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

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

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años, almacenado a no más de 30° C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y humedad

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister dosis unitarias de Aluminio / Aluminio/ PVC (trilaminado).

Cada estuche contiene x cápsulas duras.

Importado por Farmalogi S.A., ubicada en Avenida Presidente Jorge Alessandri Rodriguez N° 12320, San Bernardo, Santiago de Chile por cuenta de Axon Pharma SpA, Cerro el Plomo N° 5420, Oficina 1403, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado por: Biocodex Gentilly, Francia.

Distribuido por

Novofarma Service S.A., Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, Chile y/o

Aconfar Chile Ltda, Av. Américo Vespucio N° 1385, Módulo48, Quilicura, Santiago, Chile

Farmalogi S.A., Avenida Presidente Jorge Alessandri Rodriguez N° 12320, San Bernardo, Santiago, Chile