

EchinaMed Comprimidos

Prospecto: Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente porque tiene información importante para Ud.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin intervención de un médico. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de diez días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EchinaMed y para qué se utiliza
2. Antes de tomar EchinaMed
3. Cómo tomar EchinaMed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación EchinaMed
6. Información adicional

1. QUÉ ES ECHINAMED Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Está indicado en el tratamiento del resfriado común.

EchinaMed pertenece a un grupo de medicamentos denominados Inmunoestimulantes de origen vegetal. Actúa estimulando las defensas del organismo.

2. ANTES DE TOMAR ECHINAMED

No tome EchinaMed si usted:

- es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas) o a alguno de los componentes del producto
- tiene tuberculosis
- tiene tendencia a tener alergias con síntomas de urticaria, eczema o asma.
- padece una enfermedad autoinmune.
- sufre condiciones que reducen su resistencia a una infección (ejemplo SIDA)
- está sometido a un tratamiento con inmunosupresores (ej. tratamiento para evitar el rechazo de un órgano después de un transplante)

- está recibiendo un tratamiento que reduce su respuesta a infecciones (ej. quimioterapia o radioterapia para el tratamiento del cáncer)
- sufre enfermedades que se caracterizan por un bajo recuento de glóbulos blancos tales como agranulocitosis.

No se debe administrar a niños menores de 1 año.

Tenga especial cuidado con EchinaMed

Si durante el uso del medicamento, los síntomas empeoran o hay fiebre alta, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.

Existe un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos. Deberán consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda su administración a niños menores de 12 años ya que su eficacia no está suficientemente probada.

Este medicamento contiene 690,15 mg de lactosa por comprimido. Los pacientes con intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 7.5 mg de polisacáridos de soja, si usted es alérgico al cacahuete o a la soja, no tome este medicamento.

Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios durante el embarazo o el periodo de lactancia con este medicamento, por lo que no se recomienda su administración, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios del efecto de EchinaMed sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria, sin embargo en base a su actividad, es poco probable que se vea alterada.

Toma de otros medicamentos:

No existe evidencia de que los extractos de *Echinacea purpurea* interaccionen con otros medicamentos, sin embargo, debido a su actividad, no se recomienda tomar este medicamento junto a inmunosupresores tales como ciclosporina y metotrexato Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica

3. CÓMO TOMAR EchinaMed

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento

EchinaMed es un medicamento que se administra por vía oral.

La dosis diaria recomendada para adultos, ancianos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido 3 veces al día.

Los comprimidos se deben tomar con agua antes de las principales comidas o también se pueden disolver en la boca.

Comenzar el tratamiento al primer síntoma del resfriado. No tomar este medicamento durante más de 10 días.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más EchinaMed de lo que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar EchinaMed:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

MUY IMPORTANTE, asegúrese de haber leído el apartado 2. Antes de Tomar EchinaMed, de este prospecto, antes de leer este apartado 4.

No tome EchinaMed si usted es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae(compuestas)

Como todos los medicamentos **EchinaMed** puede tener efectos adversos. Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si se produce alguno de los siguientes efectos:

Reacciones alérgicas tales como:

- erupción
- urticaria
- trastornos inflamatorios de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson)
- hinchazón de la piel debido a líquido
- hinchazón de la cara (edema de Quincke)
- reducción del paso del aire a los pulmones (broncoespasmo)
- asma y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)

Este medicamento puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes que tienen tendencia a tener alergias.

Se ha notificado la relación con enfermedades autoinmunes tales como:

- inflamación del cerebro y de la médula espinal (encefalitis diseminada)
- bultos dolorosos en la espinilla (eritema nudoso)
- disminución de las plaquetas (inmunotrombocitopenia)
- destrucción de las células sanguíneas por anticuerpos (Síndrome de Evans)
- sequedad de ojos y boca con alteración tubular renal (Síndrome de Sjögren)

Puede ocurrir leucopenia en uso a largo plazo (más de 8 semanas)

La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 EchinaMed

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Se debe almacenar en el embalaje original
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños
No utilice **EchinaMed** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Un comprimido de EchinaMed contiene como principios activos:

- 17.7 mg de extracto seco de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* equivalente a 1140 mg de extracto hidroetanólico.
- 0.9 mg de extracto seco de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* equivalente a 60 mg de extracto hidroetanólico.

Solvente de extracción: etanol al 57.3%(m/m)

Los demás componentes son excipientes:

Lactosa monohidrato

Almidón de patata pregelatinizado

Polisacáridos de soja

Estearato magnésico (de origen vegetal)

Tamaño del envase

Envase conteniendo 30 comprimidos

Titular

FLOR DE LOTO, SA

Platón 6,

08021-Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

Responsable de la fabricación

BIOHORMA B.V.

J.P.Broekhovenstraat 16, Elburg

Países Bajos

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2010

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/>