Ejemplos de prospecto:

Prospecto: Información para el usuario XXX 50 mg comprimidos EFG.

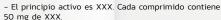
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar XXX

XXX contiene Almidón de trigo.

Este medicamento contiene almidón de trigo. que equivale a 20 ppm de gluten. lo que debe ser tenido en cuenta para los pacientes

Los pacientes con alergia a almidón de trigo (distinta de la enfermedad celiaca) no deben tomar este medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de XXX.



- Los demás componentes son: almidón de trigo. crospovidona. carbonatos magnésicos. carmelosa cálcica, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico dihidrato, talco, estearato G. ácido esteárico



celiacos.org

La Federación de Asociaciones de

está constituida por 15 asociaciones familias asociadas.

FACE tiene por objeto aunar el esfuerzo miembro para mejorar la calidad de vida de las personas celiacas y conseguir su integración social.

Celiacos de España (FACE)

asociaciones/federaciones de celiacos

Información sobre

gluten y medicamentos



XXX 25 mg cápsulas duras XXX. 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de XXX

Prospecto: Información para el paciente

El principio activo es XXX trometamol (36.90 mg) correspondiente a XXX

NO

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, almidón de maíz, diestearato de glicerol y carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (derivado de patatal).

Si quieres ver otros ejemplos de cómo encontrarás la informacion en los prospectos o ampliar esta información, consulta la guía sobre medicamentos y gluten elaborada junto a la AEMPS que encontrarás en:

https://cima.aemps.es/cima/resources/docs/medicamentosygluten.pdf



Con la colaboración de:



¿Qué es un medicamento?

Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse a seres humanos o animales con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Cada medicamento está constituido por:

- * Principio activo. Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica. inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.
- * Excipiente. es la parte sin propiedad farmacológica que sirve de soporte para el medicamento.

Ejemplos: Lactosa, estearato de magnesio, derivados de la celulosa, sacarosa, edulcorantes, colorantes, almidones de arroz, maíz, trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados. Puede ocurrir que un mismo medicamento con la "Marca X" sea sin gluten, pero con la "Marca Y" tenga gluten. Esto se debe a que el principio activo es el mismo pero los excipientes varían. Esto es muy habitual en los genéricos.

¿Cómo saber si un medicamento tiene gluten?

Los laboratorios farmacéuticos están obligados, por ley, a declarar en el prospecto de los medicamentos si el gluten está presente como excipiente.



Legislación Vigente.

Real Decreto: 1.345/2007. Indica que se declare de forma completa el principio activo y los excipientes. Además, se incluirán las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

Circular nº 1/2018. de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establece que es de obligatoriedad declarar en el prospecto, ficha técnica y etiquetado (caja) la siguiente información:

Información relativa a los excipientes:

* Almidón de arroz, maíz, patata y sus derivados:

En el apartado de "Composición", debe declararse el almidón y la planta de la que procede.

* Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados:

Gluten <20 ppm: Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de "X". Se considera "sin gluten", y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Gluten >20 ppm: Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de "X"), y aunque es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca, debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Desde FACE se recomienda que la persona celíaca utilice medicamentos en los que el gluten esté en < 20 ppm (menor a 20 ppm), sobre todo en tratamientos crónicos o consumidos de forma habitual.