

Ejemplos de prospecto*:

Prospecto: Información para el usuario
XXX 50 mg comprimidos EFG

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar
XXX 50 mg.

...

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

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

...

- El principio activo es XXX. Cada comprimido contiene 50 mg 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.



Prospecto: Información para el paciente
XXX 25 mg cápsulas duras XXX.

6. Contenido del envase e información adicional.

...

Composición de XXX .

El principio activo es XXX
trometamol (36,90 mg) correspondiente a
XXX (DCI) 25 mg.

Los demás componentes son:

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



Información sobre

gluten y medicamentos.

Con la colaboración de



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



FACE
Federación de Asociaciones de Celíacos de España



FACE
Federación de Asociaciones de Celíacos de España

* Los prospectos autorizados se encuentran disponibles en <http://www.aemps.gob.es/cima>

¿Qué es un medicamento?

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

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 1345/2007. 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 2/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, establece que es de obligatoriedad declarar en el prospecto, ficha técnica (laboratorio) 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:

a) **Gluten < 20 ppm,** deberá incluir:
Este medicamento contiene almidón de "X". Es adecuado para pacientes celíacos.

b) **Gluten > 20 ppm,** deberá incluir:
Este medicamento contiene almidón de "X", que equivale a "x" ppm de gluten, lo que 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 20ppm), sobre todo si se toman de forma habitual.

En ambos casos en el apartado "composición" debe declararse el almidón y la planta de la que procede.

“ **Gluten:**
Este medicamento contiene gluten.
Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. ”