

## 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

**NO  
APTO**

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).

**APTO**

Si quieres ver otros ejemplos de cómo encontrarás la información 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>



**FACE**  
Federación  
de Asociaciones de  
Celíacos  
de España

# celiacos.org

## La Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE)

está constituida por 15 asociaciones de celíacos y 2 federaciones distribuidas por todo el territorio nacional que integran a más de 21.000 familias asociadas.

FACE tiene por objeto aunar el esfuerzo y coordinar el trabajo realizado por las asociaciones/federaciones de celíacos miembro **para mejorar la calidad de vida de las personas celíacas y conseguir su integración social.**



## Información sobre

# gluten y medicamentos

Con la colaboración de:



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



**FACE**  
Federación  
de Asociaciones de  
Celíacos  
de España

# ¿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.*