

Prospecto: información para el usuario

Cinitaprida Kern Pharma 1 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cinitaprida Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinitaprida Kern Pharma
3. Cómo tomar Cinitaprida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinitaprida Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinitaprida Kern Pharma y para qué se utiliza

Cinitaprida Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados procinéticos, que actúan estimulando la motilidad gastrointestinal.

Cinitaprida Kern Pharma está indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico para potenciar el efecto de los inhibidores de la bomba de protones (medicamentos que reducen la producción de acidez gástrica) y de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal leve-moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinitaprida Kern Pharma

No tome Cinitaprida Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a la cinitaprida o a cualquiera de los demás componentes de Cinitaprida Kern Pharma.
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.
- Si tiene antecedentes de disquinesia tardía inducida por neurolépticos (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cinitaprida Kern Pharma si usted es un paciente de edad avanzada y toma el medicamento durante un período de tiempo prolongado, ya que le podría provocar disquinesia tardía (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

Toma de Cinitaprida Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cinitaprida Kern Pharma puede aumentar los efectos neurológicos de algunos medicamentos, en especial de aquellos que se utilizan para tratar enfermedades del sistema nervioso, para el insomnio y para el alivio del dolor moderado o intenso.

Cinitaprida Kern Pharma puede disminuir el efecto de la digoxina, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de ciertas alteraciones en el funcionamiento del corazón (insuficiencia cardíaca).

Por otro lado, algunos medicamentos pueden disminuir la acción de Cinitaprida Kern Pharma. En el caso de algunos medicamentos, que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson, los dolores abdominales o enfermedades respiratorias como la bronquitis crónica.

Toma de Cinitaprida Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Cinitaprida Kern Pharma no debe tomarse con alcohol dado que éste potencia sus efectos sedantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Cinitaprida Kern Pharma no debe administrarse en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa durante el tratamiento con Cinitaprida Kern Pharma.

Cinitaprida Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cinitaprida Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No se aconseja la administración de Cinitaprida Kern Pharma en niños y adolescentes por no disponer de experiencia de uso en estos grupos de edades.

Uso en adultos (mayores de 20 años)

La dosis habitual para los adultos (mayores de 20 años) es de 1 comprimido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

No es más eficaz, ni conveniente aumentar las dosis recomendadas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cinitaprida Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral con un vaso de agua.

Si estima que la acción de Cinitaprida Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Cinitaprida Kern Pharma de la que debe

Si ha tomado más Cinitaprida Kern Pharma de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua) que, normalmente, desaparecen al suspender el tratamiento.

Si olvidó tomar Cinitaprida Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Cinitaprida Kern Pharma

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cinitaprida Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden ser:

- En raras ocasiones reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua).
- Algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.
- En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones en la piel como erupción, picor y muy ocasionalmente angioedema (hinchazón de labios y lengua que puede afectar a la laringe) y ginecomastia (excesivo desarrollo de las glándulas mamarias).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cinitaprida Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cinitaprida Kern Pharma

El principio activo es cinitaprida (tartrato ácido). Cada comprimido contiene 1 mg de cinitaprida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinitaprida Kern Pharma 1 mg se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos y con barra de rotura en una cara. Cada envase contiene 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2013

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/> .