

## Prospecto: información para el usuario

### Cinitaprida Normon 1 mg comprimidos EFG Cinitaprida

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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Cinitaprida Normon y para qué se utiliza

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

Cinitaprida 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 Normon

##### ▪ No tome Cinitaprida Normon

- Si es alérgico a la cinitaprida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.
- Si tiene antecedentes de disquinesia tardía inducida por neurolepticos (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 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 Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cinitaprida 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 puede disminuir el efecto de la digoxina, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Por otro lado, algunos medicamentos pueden disminuir la acción de cinitaprida. 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 Normon con alcohol**

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

#### ▪ **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

**Embarazo:**

No hay datos relativos al uso de cinitaprida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cinitaprida durante el embarazo.

El médico decidirá la conveniencia de que tome o no cinitaprida.

**Lactancia:**

Se desconoce si el medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

#### ▪ **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa durante el tratamiento con cinitaprida.

#### ▪ **Cinitaprida Normon contiene lactosa y sodio**

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Cinitaprida Normon**

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

Recuerde tomar su medicamento.

#### **Uso en adultos (mayores de 20 años)**

La dosis recomendada 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. No suspenda el tratamiento antes.

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

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

#### **Si toma más Cinitaprida Normon del que debe**

Si ha tomado más cinitaprida 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 Normon**

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 interrumpe el tratamiento con Cinitaprida Normon**

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 Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser:

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Pueden originarse reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua).
- Pueden aparecer reacciones en la piel como erupción, picor, angioedema (hinchazón de labios y lengua que puede afectar a la laringe), ginecomastia (excesivo desarrollo de las glándulas mamarias) y galactorrea (secreción de leche).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Cinitaprida Normon**

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. 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 Normon**

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio (tipo A) (de patata), sílice coloidal y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cinitaprida Normon 1 mg se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos y ranurados en una cara. Cada envase contiene 50 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2018

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/>