

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cinitaprida Stada 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Cinitaprida Stada y para qué se utiliza**

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

Este medicamento 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 Stada**

##### **No tome Cinitaprida Stada**

- si es alérgico al principio activo 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 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:

- 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 Stada 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 cardiaca.

Por otro lado, algunos medicamentos pueden disminuir la acción de cinitaprida. Es 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 Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

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 este medicamento.

#### *Lactancia*

Se desconoce si el medicamento pasa a 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 este medicamento.

### **Cinitaprida Stada 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.

### **Cinitaprida Stada contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Cinitaprida Stada**

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 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.

#### **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 este medicamento. 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.

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

Si ha tomado más cinitaprida del 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 Stada**

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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 desconocida (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:

[www.notificaRAM.es](http://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 Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Cinitaprida Stada

- El principio activo es cinitaprida (como tartrato ácido). Cada comprimido contiene 1 mg de cinitaprida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cinitaprida Stada 1 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, de color amarillo claro. Cada caja contiene 50 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### Responsable de la fabricación

**SAG Manufacturing, S.L.U.**  
Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix  
28750 Madrid,  
España

o

**Galenicum Health, S.L.**  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona,  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2020

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>.