

Prospecto: información para el usuario

Etumina 40 mg comprimidos Clotiapina

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

1. Qué es Etumina y para qué se utiliza

Etumina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Etumina se utiliza para el tratamiento agudo o crónico de la esquizofrenia, que es una enfermedad por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Etumina también se puede utilizar para tratar otros trastornos psicóticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Etumina

No tome Etumina

- si es alérgico a la clotiapina o a cualquiera de los demás componentes este medicamento incluidos en la sección 6.
- en caso de coma o depresión grave del sistema nervioso central (estado de sedación o disminución de la consciencia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Etumina.

Su médico le realizará un estrecho seguimiento de su tratamiento con Etumina:

- si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática),
- si padece una enfermedad llamada glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en el ojo),
- si presenta bloqueo intestinal,
- si se le ha diagnosticado epilepsia o alguna lesión en el cerebro,

- en caso de demencia, usted o su cuidador deben informar al médico si ha sufrido un infarto cerebral o tiene antecedentes de problemas de riego sanguíneo en el cerebro, especialmente si su edad es avanzada,
- si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al levantarse),
- si tiene un problema del corazón denominado prolongación del intervalo QT,
- si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido problemas debido a la formación de coágulos de sangre (tromboembolismo),
- si ha tenido o tiene alterado el número de glóbulos blancos de la sangre (neutropenia),
- si tiene azúcar alto en sangre (hiperglucemia) o diabetes,
- si presenta un aumento de la hormona prolactina en sangre (hiperprolactinemia), incluyendo ausencia de la menstruación (amenorrea) y secreción de leche en el pecho no asociada con el periodo de lactancia (galactorrea),
- si padece enfermedad de Parkinson,
- al igual que con otros medicamentos antipsicóticos puede producirse síndrome neuroléptico maligno (una complicación que puede ser mortal) caracterizado por fiebre alta, rigidez muscular, alteración del sistema nervioso (inestabilidad autónoma) y aumento de una enzima denominada creatin-fosfoquinasa. En el caso de fiebre alta deben suprimirse todos los medicamentos antipsicóticos.

Uso en pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, resulta conveniente vigilar de cerca la presión sanguínea.

Se debe tener cuidado al administrar Etumina a personas de edad avanzada con problemas de corazón, pulmón o demencia, ya que presentan un riesgo mayor de presentar efectos adversos.

Otros medicamentos y Etumina

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

Etumina puede aumentar los efectos de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que actúan sobre su cerebro tales como sedantes (utilizados para dormir), narcóticos (para tratar el dolor fuerte), analgésicos (para tratar el dolor y la fiebre), hipnóticos (utilizados para dormir), inhibidores de la enzima MAO (un tipo de medicamentos antidepresivos) y antihistamínicos (utilizados para la alergia y resfriados)
- medicamentos para tratar la tensión arterial elevada

Puede aumentar también la toxicidad del litio.

Como otros medicamentos antipsicóticos, Etumina se debe administrar con especial precaución si toma otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (alteración del electrocardiograma) o que provoquen un desequilibrio electrolítico.

Toma de Etumina con alimentos, bebidas y alcohol

Evite las bebidas alcohólicas. El alcohol potencia el efecto de sedación.

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.

La clotiapina sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia cuando el beneficio esperado supere los riesgos potenciales para el feto. Por lo tanto, en caso de embarazo o lactancia sólo debe tomar este medicamento si se lo receta su médico y siguiendo siempre sus indicaciones.

Conducción y uso de máquinas

Etumina puede producir efectos tales como somnolencia, mareos o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Etumina 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 Etumina

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.

La dosis inicial recomendada es de 3 a 5 comprimidos (de 120 a 200 mg/día) repartidos en 2-3 tomas. La dosis diaria oral puede incrementarse hasta un máximo de 360 mg (9 comprimidos) en casos de excitación/agitación.

Para el tratamiento de mantenimiento y a largo plazo, puede que su médico le reduzca la dosis inicial. La dosis recomendada es de medio comprimido a 4 comprimidos (20 a 160 mg/día) repartidos en 2 o 3 tomas. El tratamiento de mantenimiento puede prolongarse semanas e incluso meses.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de este medicamento en menores de 18 años.

Uso en pacientes con insuficiencia renal, hepática, pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años) o pacientes con bajo peso

Su médico puede recetarle una dosis más baja de lo habitual y aumentarla, si fuese necesario, de forma gradual.

Forma de administración

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

Si toma más Etumina del que debe

En caso de tomar más Etumina que la recomendada podrían ocurrir los siguientes efectos: somnolencia, tensión arterial baja, ritmo cardíaco acelerado, latido irregular, dificultad para respirar, alteraciones del movimiento y de la posición del cuerpo, convulsiones, coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Etumina

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

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 que se han notificado con el uso de Etumina son los siguientes:

- Agitación
- Confusión

- Movimientos involuntarios de la parte baja de la cara y cuello, movimientos inusuales, contracciones musculares sostenidas, incapacidad para estarse quieto, temblores, sedación
- Visión borrosa
- Sensación de mareo al levantarse
- Sequedad de boca
- Estreñimiento

Se han notificado casos de reacciones adversas de Síndrome Neuroléptico Maligno, caracterizado por rigidez de los músculos, fiebre alta, alteraciones de la conciencia, aumento de la presión sanguínea y exceso de salivación.

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 Etumina

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

Conservar por debajo de 25° 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etumina

- El principio activo es clotiapina. Cada comprimido contiene 40 mg de clotiapina.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, talco, parafina líquida, sílice coloidal anhidra, gelatina, celulosa microcristalina, almidón de maíz y lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Etumina se presenta en forma de comprimidos redondos, planos, con borde biselado, de color blanco a amarillento y con una marca en una de las caras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Stalingrad

69100 Villeurbanne

Francia

Responsable de la fabricación

Delpharm L´Aigle
Zone Industrielle n°1
Route de Crulai
61300 L´Aigle
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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>