

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cidine 1 mg/5 ml Solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cidine 1 mg/5 ml Solución oral
3. Cómo tomar Cidine 1 mg/5 ml Solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cidine 1 mg/5 ml Solución oral
6. Contenido del envase e información adicional
- 5.

1. Qué es Cidine 1 mg/5 ml Solución oral y para qué se utiliza

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

Cidine 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 Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

No tome Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

- si es alérgico a la cinitaprida o a cualquiera 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 Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

- 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 Cidine 1 mg/5 ml Solución oral con otros medicamentos

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

Cidine 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.

Cidine 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 Cidine. 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 Cidine 1 mg/5 ml Solución oral con alimentos, bebidas y alcohol

Cidine 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 Cidine.

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 Cidine.

Cidine 1 mg/5 ml Solución oral contiene sorbitol

Este medicamento contiene 2.975 mg de sorbitol en cada 5 ml de solución oral. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Cidine 1 mg/5 ml Solución oral contiene 250 mg de propilenglicol y 5 mg de ácido benzoico.

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

3. Cómo tomar Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

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 Cidine 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 una medida de 5 ml, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

En el estuche se incluye un vasito dosificador graduado para poder medir la cantidad del medicamento que tiene que tomar. Beber el medicamento directamente del vasito y lavarlo después de cada utilización.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cidine. No suspenda el tratamiento antes.

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

Si toma más Cidine 1 mg/5 ml Solución oral del que debe

Si ha tomado más Cidine 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 Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

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, Cidine 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, farmacéutico o enfermero 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 Cidine 1mg/5 ml Solución oral

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cidine 1 mg/5 ml Solución oral

- El principio activo es cinitaprida (como tartrato ácido). 5 ml de solución contienen 1 mg de cinitaprida.
- Los demás componentes son sorbitol (E-420), propilenglicol, ácido benzoico (E-210), esencia de mandarina, edetato disódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cidine 1 mg/5 ml Solución oral es un líquido transparente, de color amarillo y con olor a mandarina. Se presenta en frascos que contienen 250 ml de solución y se incluye un vasito dosificador graduado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2019

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/>