

## Prospecto: información para el usuario

### Amitiza 24 microgramos cápsulas blandas

Lubiprostona

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

#### 1. Qué es Amitiza y para qué se utiliza

Las cápsulas de Amitiza incrementan la cantidad de fluidos en los intestinos. De este modo se ayuda a defecar y se reduce la sensación de incomodidad y la dificultad de defecar que se produce con el estreñimiento.

Amitiza se utiliza para tratar el estreñimiento crónico.

#### 2. A Qué necesita saber antes de tomar Amitiza

##### No tome Amitiza

- si es alérgico (hipersensible) a la lubiprostona o a cualquiera de los demás componentes de Amitiza;
- si presenta una obstrucción en el intestino;
- si es menor de 18 años de edad. No se dispone de información sobre el uso de Amitiza en personas menores de 18 años;

Este medicamento contiene azúcar sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a

ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.  
No tome Amitiza si cree que alguna de las circunstancias anteriores es aplicable a usted.

### **Tenga especial cuidado con Amitiza**

- es posible que pueda sentir ganas de vomitar (náuseas) mientras esté tomando Amitiza. Tomar Amitiza con alimentos puede ayudarle a reducir esta sensación;
- si experimenta ciertos síntomas como dolor de estómago intenso o calambres, su médico deberá explorarle para comprobar si presenta una obstrucción o una inflamación en el intestino. Si presenta alguno de estos problemas, es posible que Amitiza no sea el medicamento adecuado para usted;
- no debe tomar Amitiza si experimenta diarrea grave. Tomar Amitiza puede provocar episodios de diarrea. Si experimenta episodios graves de diarrea, comuníquese a su médico;
- es posible que a veces, poco tiempo después de tomar Amitiza, experimente una sensación de dificultad para respirar u opresión en el pecho. Esta sensación desaparece al cabo de unas pocas horas. No obstante, si le preocupa, antes de volver a tomar otra dosis de Amitiza, póngase en contacto con su médico, que le ayudará.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Entre ellos se incluyen los tratamientos que pueda haber comprado en la farmacia o en el supermercado.

### **Toma de Amitiza con los alimentos y bebidas**

Las cápsulas de Amitiza deben tomarse acompañadas de alimentos y deben tragarse enteras con una cantidad suficiente de agua. Tomar Amitiza acompañado de alimentos puede reducir los síntomas de náuseas.

### **Embarazo y lactancia**

No se ha estudiado el uso de Amitiza en mujeres embarazadas y no debe usarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Se desconoce si Amitiza se excreta en la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas graves que Amitiza puede suponer para los lactantes, este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos que ejerce este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si experimenta cualquier efecto secundario de Amitiza que afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas, absténgase de conducir o manejar máquinas.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Amitiza**

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

### **3. Cómo tomar Amitiza**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amitiza indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para adultos exclusivamente: la dosis recomendada es de una cápsula de 24 microgramos dos veces al día. Amitiza únicamente debe tomarse durante 2 a 4 semanas. Si usted no responde a Amitiza después de al menos 2 semanas hable con su médico.

Tome Amitiza acompañado de agua en las comidas. Es posible que Amitiza le provoque náuseas, por lo que tomar este medicamento acompañado de alimentos podría ayudarle. Las cápsulas se deben tragar enteras y no se deben romper ni masticar.

Su médico deberá valorar periódicamente si necesita continuar con el tratamiento.

### **Si toma más Amitiza del que debiera**

Si accidentalmente toma más cápsulas de las que debiera, tendrá más probabilidades de experimentar efectos secundarios. En ese caso, deberá contactar inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si es posible, traiga consigo el frasco de las cápsulas y muéstresele al médico o farmacéutico.

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 Amitiza**

Si olvidó tomar una dosis de Amitiza, sátese esa dosis. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, espere a la próxima vez que tenga que tomarla y tome la dosis normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Amitiza**

Tome Amitiza según las indicaciones de su médico. Si deja de tomar Amitiza, es posible que vuelvan a aparecer sus síntomas. Si cree que está experimentando un efecto adverso de Amitiza, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Al igual que todos los medicamentos, Amitiza puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto adverso más frecuente (más de 1 de cada 10 pacientes) que notificaron las personas que tomaron Amitiza fueron las náuseas; asimismo, también se notificaron frecuentemente episodios de diarrea y cefalea.

Si experimenta episodios graves de náuseas, comuníquesele a su médico. Es posible que su médico pueda recomendarle otras formas de tratar las náuseas. Si experimenta náuseas, tomar Amitiza acompañado de alimentos puede reducir los síntomas de náuseas.

Si experimenta episodios graves de diarrea durante el tratamiento o su diarrea empeora, comuníquese a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos frecuentes (más de 1 de cada 100 pacientes) notificados por personas que tomaban Amitiza incluyen el dolor abdominal, hinchazón abdominal, flatulencias, heces blandas, mareos, aumento de la frecuencia cardiaca, edema, cansancio, molestias/dolor torácico, dificultad para respirar, molestias abdominales, dolor de estómago, sequedad de boca, sudoración excesiva, sofocos y molestias de estómago.

Como efectos adversos raros (más de 1 de cada 1000 pacientes) se han notificado los siguientes: vómitos, desmayos ocasionales y espasmos musculares.

Asimismo, se han notificado algunos síntomas pseudogripales, sensación de opresión en la garganta y reacciones alérgicas/exantema, presión arterial baja y riesgo sanguíneo insuficiente hacia el intestino grueso que provoca inflamación (colitis isquémica); no obstante, no se ha podido calcular la frecuencia de estos episodios.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Amitiza**

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en el envase original. Una vez abierto, utilícelo en un plazo de 4 semanas.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

No utilice Amitiza 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. Información adicional**

### **Composición de Amitiza**

- El principio activo es lubiprostona.
- Una cápsula blanda contiene 24 microgramos de lubiprostona
- Los demás componentes son triglicéridos de cadena media, gelatina, sorbitol (E420) y agua purificada.
- La parte exterior de cada cápsula está impresa con tinta negra. La tinta negra consiste en propilenglicol, óxido de hierro negro, ftalato de acetato de polivinilo y polietilenglicol.

### **Aspecto de Amitiza y contenido del envase**

Amitiza está disponible en forma de cápsula de gelatina blanda ovalada, de color ámbar, con las iniciales SPI impresas sobre uno de sus lados. Cada cápsula contiene 24 microgramos de lubiprostona.

Cada frasco contiene 28 o 56 cápsulas de Amitiza

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

*El titular de la autorización de comercialización:*

Takeda Farmacéutica España S.A  
Alsasua 20,  
28023 Madrid, España

*El responsable de la fabricación:*

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
78224 Singen  
Alemania

Fecha de la última revisión del texto : Enero 2016

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.es/>