

## Prospecto: información para el usuario

### Progit 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG itoprida hidrocloreuro

**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 Progit 50 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progit 50 mg
3. Cómo tomar Progit 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progit 50 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Progit 50 mg y para qué se utiliza

Progit 50 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes procinéticos. Los agentes procinéticos son medicamentos que normalizan o mejoran y aceleran el movimiento intestinal (motilidad).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas derivados del vaciado gástrico lento, como la sensación de plenitud gástrica o el dolor en la zona abdominal superior, la falta de apetito, el ardor de estómago, las náuseas y los vómitos, que no están causados por una enfermedad ulcerosa o una enfermedad orgánica que afecte a la velocidad del paso de los alimentos digeridos a través del tracto gastrointestinal.

Este medicamento está destinado a los adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progit 50 mg

##### No tome Progit 50 mg

- si es alérgico a la itoprida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el vaciado gástrico acelerado puede ser perjudicial para usted, p.ej., si sufre una hemorragia gastrointestinal, una obstrucción o una perforación.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Itoprida hidrocloreto potencia la acción de la acetilcolina y se debe tener precaución al administrar este medicamento.

En caso de que se produzcan efectos adversos en pacientes de edad avanzada, el médico adoptará las medidas adecuadas, tales como la reducción de la dosis o la interrupción de la toma del medicamento.

### **Otros medicamentos y Progit 50 mg**

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

No se han observado interacciones con la coadministración de warfarina, diazepam, diclofenaco, ticlopidina, nifedipina y nicardipina.

Dado que este medicamento tiene efectos gastrocinéticos, podría influir en la absorción de los fármacos administrados simultáneamente por vía oral.

Los anticolinérgicos (utilizados para el tratamiento del asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la diarrea, el apoyo a la anestesia, la enfermedad de Parkinson y para la disminución de los espasmos de los músculos lisos – por ejemplo, la vejiga urinaria o el tracto gastrointestinal) pueden disminuir el efecto de la itoprida.

Los antiulcerosos (utilizados para prevenir y tratar las úlceras en el tracto digestivo), tales como la cimetidina, la ranitidina, la teprenona y el cetrexato, no afectan al efecto de este medicamento sobre la motilidad gastrointestinal.

La itoprida puede influir en la absorción de otros medicamentos debido a su efecto en el tracto digestivo, en particular los medicamentos de intervalo terapéutico estrecho, los de liberación sostenida y los liberados en el intestino.

### **Progit 50 mg con alimentos y bebidas**

Este medicamento debe tomarse antes de las comidas.

### **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.

En las mujeres embarazadas o en aquellas en las que no se puede descartar el embarazo, este medicamento se puede utilizar sólo por recomendación del médico si los beneficios terapéuticos superan ampliamente los posibles riesgos.

Debido al riesgo potencial de efectos secundarios en los lactantes, el médico debe decidir si suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no se ha observado ninguna influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no se puede descartar una alteración del estado de alerta. En muy raras ocasiones, pueden producirse mareos. En estos casos no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que estos síntomas desaparezcan.

### **Progit 50 mg contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

### **Progit 50 mg contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Progit 50 mg**

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

La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 comprimido tres veces al día antes de una comida. Su médico puede reducir esta dosis en función de su edad y de los síntomas de la enfermedad. La duración del tratamiento será determinada por su médico. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 8 semanas.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.

### **Si toma más Progit 50 mg del que debe**

Si toma más itoprida de la que debe, o en caso de ingestión accidental por un niño, consulte al médico.

### **Si olvidó tomar Progit 50 mg**

Si olvidó tomar este medicamento, continúe con su pauta de dosis habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Progit 50 mg**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de tiempo sus síntomas pueden empeorar. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico:

- Si experimenta hinchazón de las manos, las piernas, la cara, los labios o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar. También pueden aparecer erupciones o prurito. Esto puede indicar que tiene una reacción alérgica.

Durante el tratamiento con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

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

- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Dolor abdominal.

- Producción excesiva de saliva.
- Cefalea.
- Mareo.
- Niveles aumentados de la hormona prolactina.
- Cambios en los valores analíticos sanguíneos (recuento bajo de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas).

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Formación de erupciones, enrojecimiento y picor de la piel.

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

- Aumento de los valores analíticos sanguíneos (AST, ALT,  $\gamma$ -GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina).
- Disminución de la cantidad de plaquetas (puede manifestarse como contusiones y aumento de las hemorragias).
- Temblor.
- Náuseas.
- Ictericia.
- Aumento de las mamas en los hombres.

Si se produce galactorrea (producción y secreción de leche materna no asociada a la lactancia) o ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en el hombre), el tratamiento debe interrumpirse o abandonarse.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Progit 50 mg**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster 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 Progit 50 mg

- El principio activo es itoprida hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de itoprida hidrocloreto.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, recubrimiento del comprimido Opadry II blanco 85F18422 (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 y talco).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Progit 50 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, ranurados, de 7 mm de diámetro.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Este medicamento se suministra en blísteres de 15, 20, 30, 40, 60, 100 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Kappler Pharma Consult GmbH,  
Fonyoder Strasse 18,  
89340 Leipheim, Bavaria  
Alemania

#### Responsable de la fabricación

Pro.Med.Cs Praha A.S.,  
Telčská 377/1,  
140 00 Michle, Praga,  
República Checa

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa	Itopride Kappler
Estonia	Itoprom
Letonia	Progit 50 mg apvalkotās tabletes
España	Progit 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Progit
Dinamarca	Progit
Bulgaria	Progit 50 mg филмирани таблетки
Finlandia	Progit 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.