

Prospecto: información para el paciente

Gapulsid 1 mg comprimidos EFG 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Gapulsid y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en adultos 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 Gapulsid

No tome Gapulsid

- 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).

Otros medicamentos y Gapulsid

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 cardíaca.

Por otro lado, algunos medicamentos pueden disminuir la acción de cinitaprida. En 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 Gapulsid con alimentos, bebidas y alcohol

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

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.

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 cinitaprida.

Lactancia:

Se desconoce si el medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles con el uso de cinitaprida en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa durante el tratamiento con cinitaprida.

Gapulsid 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.

Gapulsid contiene sodio

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

3. Cómo tomar Gapulsid

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 de edad)

La dosis recomendada para los adultos (mayores de 20 años de edad) 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 cinitaprida. 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 Gapulsid del que debe

Si ha tomado más cinitaprida de la 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 Gapulsid

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 no conocida (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:

<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 Gapulsid

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 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. 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 Gapulsid

- El principio activo es cinitaprida (como hidrógeno tartrato). Cada comprimido contiene 1 mg de cinitaprida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico Tipo A, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E470b). Ver sección 2: Gapulsid contiene lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gapulsid 1 mg comprimidos son comprimidos amarillos, redondos y biconvexos. Cada caja contiene 50 o 100 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

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

Novatin Limited
230, Second Floor

Eucharistic Congress Road,
MST9039 Mosta,
Malta

Responsable de la fabricación

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

o

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona,
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

República Checa: Gapulsid
Croacia: Gapulsid 1 mg tablete
España: Gapulsid 1 mg comprimidos EFG

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/>)