

Cidine 1 mg

Comprimidos

Cinitaprida

Composición por comprimido

Cinitaprida (tartrato ácido) (DCI) 1 mg
Excipientes: carboximetilalmidón de sodio (de patata), celulosa en polvo, lactosa anhidra, sílice coloidal, estearato de magnesio (E- 470b).

Forma farmacéutica y contenido del envase

Cidine comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, biselados, de color amarillo claro y ranurados en su cara superior. Cada caja contiene 50 comprimidos.

Propiedades farmacológicas

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

Cinitaprida mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a enlentecimiento del vaciamento gástrico y retraso del tránsito gastrointestinal.

En pacientes afectos de reflujo gastroesofágico, cinitaprida reduce el número y la duración de los episodios de reflujo, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamento gástrico.

Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la cinitaprida, tras su administración por vía oral se demostró que existe un importante metabolismo de primer paso. Un 30% de la dosis administrada se recuperó en bilis de 48 horas.

Estudios realizados *in vitro* en microsomas recombinantes sugieren que cinitaprida se metaboliza a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8.

Los estudios farmacocinéticos realizados en el hombre se han efectuado después de la administración oral e intramuscular con dosis superiores a las terapéuticas. Dichos estudios han demostrado que tras la administración oral de cinitaprida se alcanzan niveles plasmáticos máximos a las dos horas. La semivida de eliminación es de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una semivida residual superior a las 15 horas a partir de este momento, aunque con unos niveles plasmáticos extremadamente bajos.

Dicho perfil farmacocinético aconseja, como régimen posológico más adecuado, la administración fraccionada tres veces al día. No se ha observado acumulación tras la administración repetida de cinitaprida.

Propiedades farmacodinámicas

Cinitaprida posee una actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal con una marcada acción procolinérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico.

En ensayos clínicos efectuados en pacientes y en voluntarios sanos, cinitaprida ha demostrado que antagoniza la gastroparesia y los vómitos inducidos por L dopa, acelerando de forma significativa el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamento gástrico.

En pacientes afectos de reflujo gastroesofágico, cinitaprida reduce el número y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamento gástrico.

Indicaciones terapéuticas

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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Cinitaprida no debe administrarse a pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial, ya sea por la presencia de hemorragias, obstrucciones o perforaciones, ni tampoco a pacientes con probada disquinesia tardía a neurolépticos.

Precauciones de empleo

En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesia tardía (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

Advertencias

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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con cinitaprida deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

Interacciones con medicamentos y otras formas de interacción

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 cardíaca.

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.

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

Incompatibilidades

No se han descrito.

Posología

Adultos (mayores de 20 años): 1 comprimido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

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.

Anianos:

Ver sección precauciones.

Sobredosis

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.

Reacciones adversas

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).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Condiciones de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Venta bajo receta médica

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

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (España)

Titular de la autorización de comercialización

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

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2012.

Cidine 1 mg

Tablets

Cinitapride

Composition per tablet

Cinitapride (acid tartrate) (INN) 1 mg
Excipients: sodium starch glycolate (potato starch), powdered cellulose, anhydrous lactose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate (E470b).

Pharmaceutical form and package content

Cidine tablets are presented in the form of round, bi-flat, pale yellow tablets that are scored on one side. Each pack contains 50 tablets.

Pharmacological properties

Cinitapride, the active ingredient of Cidine, belongs to a group of medicines called prokinetics, which work by stimulating gastrointestinal motility.

Cinitapride improves the symptoms of patients with dyspepsia associated with delayed gastric emptying and gastrointestinal transit.

In patients with gastro-oesophageal reflux, cinitapride reduces the number and duration of reflux episodes, thereby considerably

improving the symptoms of this disease. Its efficacy in this case may be due not only to the increase in oesophageal sphincter pressure, but also to the fact that it aids gastric emptying.

Pharmacokinetic properties

The pharmacokinetics of cinitapride, after oral administration, showed that it undergoes significant first-pass metabolism. A total of 30% of the administered dose was recovered in the bile after 48 hours.

Studies carried out *in vitro* in recombinant microsomes suggest that cinitapride is metabolised by CYP3A4 and, to a lesser degree, by CYP2C8.

The pharmacokinetic studies conducted in humans have been carried out after oral and intramuscular administration with doses higher than the therapeutic dose. These studies have shown that after oral administration of cinitapride, maximum plasma levels are reached after two hours. The elimination half-life is 3 to 5 hours during the first 8 hours, with a residual half-life of more than 15 hours after that, although with extremely low plasma levels.

On the basis of this pharmacokinetic profile, the most suitable dose regimen is to distribute its administration in three doses per day. No accumulation has been observed after repeated administration of cinitapride.

Pharmacodynamic properties

Cinitapride has prokinetic activity in the gastrointestinal tract with a pronounced procholinergic action. Its antidopaminergic activity, although mild, contributes to the therapeutic effect.

In clinical trials conducted in patients and in healthy volunteers, cinitapride has been shown to antagonise gastroparesis and levodopa-induced vomiting, significantly accelerating the gastric emptying time in patients with a pathological delay in gastric emptying.

In patients with gastro-oesophageal reflux, cinitapride reduces the number and duration of reflux episodes, as well as the time that the oesophageal pH is less than 4, therefore considerably improving the symptoms of this disease. Its efficacy in this case may be due not only to the increase in oesophageal sphincter pressure, but also to the fact that it aids gastric emptying.

Therapeutic indications

Cidine is indicated for the treatment of gastro-oesophageal reflux to enhance the effect of proton pump inhibitors (medicines that reduce the production of gastric acidity) and mild-to-moderate functional gastrointestinal motility disorders.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Cinitapride must not be administered to patients in whom gastric motility stimulation could be harmful due to the presence of haemorrhages, obstructions or perforations or to patients with proven neuroleptic-induced tardive dyskinesia.

Precautions for use

Tardive dyskinesia (rapid repeated movements of the head, neck, torso or limbs that can appear months after discontinuing the treatment) may occur in elderly patients receiving long-term treatment.


Warnings

Pregnancy

There are no data regarding the use of cinitapride in pregnant women. Studies in animals do not suggest any direct or indirect harmful effects in terms of reproductive toxicity. As a precautionary measure, cinitapride should not be used during pregnancy. Your doctor will decide whether or not it is advisable for you to take Cidine.

Breast-feeding

It is not known whether the medicine passes into breast milk. As a precautionary measure, this medicine should not be used while breastfeeding.

ARTWORK INFORMATION PANEL		Marked trade name: P Cidine 1mg tabs SEF	PROOF: 2	Regulatory text number: N/A (Page 1, 2)	Item Number: 80008405	Version number: 01	Colours	PMS PROCESS BLACK		
	DRAWING	Thinkinpress!								
	Name:									
	Date:									



80008405

Warning about excipients

This medicine contains lactose. Patients with a hereditary galactose intolerance, Lapp lactase deficiency (deficiency observed in some towns in Lapland) or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

Driving and using machines

Situations requiring particular alertness, such as driving vehicles or handling dangerous machinery, must be avoided during treatment with cinitapride.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Cidine may increase the neurological effects of certain medicines, especially those used to treat nervous system disorders, insomnia, and moderate or intense pain.

Cidine may decrease the effect of digoxin, a medicine used to treat heart failure.

Certain medicines can also reduce the action of Cidine. This is the case with certain medicines used to treat Parkinson's disease, abdominal pain or respiratory diseases such as chronic bronchitis.

Cidine must not be taken with alcohol, as this increases its sedative effects.

Incompatibilities

None known.

Posology and method of administration

Adults (over the age of 20): 1 tablet 3 times a day, 15 minutes before each meal.

Children and adolescents:

It is not advisable to administer Cidine to children and adolescents due to lack of experience regarding its use in these age groups.

Elderly patients:

See warnings section.

Overdose

Symptoms of overdose include: drowsiness, disorientation and extrapyramidal reactions (involuntary movements of the muscles of the face, neck and tongue) which normally disappear when treatment is discontinued.

Side effects

Like all medicines, Cidine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects could be:

Uncommon (affecting up to 1 in every 100 people)

- Some patients may notice mild sedation or drowsiness.

Unknown frequency (cannot be estimated from the available data)

- Extrapyramidal reactions (involuntary movements of the muscles of the face, neck and tongue) may occur.
- Skin reactions such as rash, itching, angioedema (swelling of the lips and tongue that can affect the larynx), gynecomastia (excessive development of the mammary glands) and galactorrhoea (secretion of milk) may occur.

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effects not listed in this leaflet.

Shelf life

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

This medicine does not require any special storage condition.

Under medical prescription

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (Spain)

Marketing authorisation holder

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

This leaflet was last revised in May 2012

Cidine 1 mg Comprimés

Cinitapride

Composition par comprimé

Cinitapride (tartrate acide) (DCI) 1 mg
Excipients : carboxyméthylamidon sodique (de pomme de terre), cellulose en poudre, lactose anhydre, silice colloïdale, stéarate de magnésium (E-470b).

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Les comprimés Cidine sont ronds, biseautés, de couleur jaune clair et tracés en creux sur la face supérieure. Chaque boîte contient 50 comprimés.

Propriétés pharmacologiques

La cinitapride, principe actif de Cidine, appartient au groupe des médicaments appelés procinétiques qui stimulent la motilité gastro-intestinale.

La cinitapride améliore la symptomatologie clinique des patients atteints de dyspepsie associée à une vidange gastrique lente et à un retard du transit gastro-intestinal.

Chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien, la cinitapride réduit le nombre et la durée des épisodes de reflux, améliorant de manière significative la symptomatologie propre à cette maladie. Elle peut devoir son efficacité dans ce dernier cas non seulement à l'augmentation de la pression du sphincter œsophagien inférieur, mais également à la facilitation de la vidange gastrique.

Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la cinitapride, après administration par voie orale, a démontré l'existence d'un métabolisme important de premier passage. 30 % de la dose administrée ont été récupérés dans la bile après 48 heures.

Les études effectuées *in vitro* sur les microsomes recombinants suggèrent que la cinitapride est métabolisée par l'enzyme CYP3A4 et dans une moindre mesure par l'enzyme CYP2C8.

Les études pharmacocinétiques réalisées chez l'homme ont été effectuées après administration orale et intramusculaire à des doses supérieures à celles du traitement. Ces études ont démontré qu'après administration orale de la cinitapride, les niveaux plasmatiques maximum sont atteints au bout de deux heures. La période biologique de Cidine est de 3 à 5 heures au cours des 8 premières heures, avec une durée de vie résiduelle supérieure à 15 h à partir de ce moment, malgré des niveaux plasmatiques extrêmement bas.

D'après ce profil pharmacocinétique, le régime posologique le plus approprié recommandé est une administration fractionnée, trois fois par jour. Aucune accumulation due à une administration répétée de cinitapride n'a été observée.

Propriétés pharmacodynamiques

Cinitapride présente une activité procinétique au niveau du tractus gastro-intestinal ainsi qu'une action procholinergique marquée.

Son activité antidopaminergique, bien que discrète, contribue à l'effet thérapeutique.

Dans les essais cliniques effectués chez les patients et les volontaires sains, la cinitapride a démontré un effet antagoniste contre la gastroparésie et les vomissements induits par L-dopa, accélérant de manière significative le temps d'évacuation chez les patients atteints de retard pathologique de la vidange gastrique.

Chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien, la cinitapride réduit le nombre et la durée des épisodes de reflux, ainsi que le temps avec un pH œsophagien inférieur à 4, en améliorant de manière significative la symptomatologie propre à cette maladie. Elle peut devoir son efficacité dans ce dernier cas non seulement à l'augmentation de la pression du sphincter œsophagien inférieur, mais également à la facilitation de la vidange gastrique.

Indications thérapeutiques

Cidine est indiqué pour traiter le reflux gastro-œsophagien afin d'augmenter l'effet des inhibiteurs de la bombe à protons (médicaments qui réduisent la production d'acidité gastrique) et des troubles fonctionnels de la motilité gastro-intestinale légers à modérés.

Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

La cinitapride ne doit pas être administrée à des patients pour qui la stimulation de la motilité gastrique peut se révéler nuisible, que ce soit en raison de la présence d'hémorragies, d'obstructions ou de perforations, ni à des patients à qui on a diagnostiqué une dyskinésie tardive aux neuroleptiques.

Précautions d'emploi

Chez les patients âgés soumis à des traitements prolongés, une dyskinésie tardive peut apparaître (mouvements rapides et répétés de la tête, du cou, du tronc ou des extrémités qui peuvent apparaître plusieurs mois après la fin du traitement).

Mise en garde

Grossesse

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de la cinitapride chez les femmes enceintes. Les études effectuées chez l'animal ne démontrent pas d'effets préjudiciables, directs ou indirects, en termes de toxicité sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la cinitapride pendant la grossesse. Le médecin décidera s'il convient de prendre Cidine ou non.

Allaitement

Aucun effet du médicament sur le lait maternel n'a été observé. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Mises en garde sur les excipients

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au galactose, un déficit en lactase de Lapp (déficit observé dans certaines populations de Laponie) ou une malabsorption du glucose ou du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement, les situations requérant un état de vigilance particulier, telles que la conduite de véhicules ou de machines dangereuses, doivent être évitées.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Cidine peut augmenter les effets neurologiques de quelques médicaments tels que ceux utilisés pour traiter les maladies du système nerveux, l'insomnie ou pour soulager la douleur modérée ou intense.

Cidine peut diminuer l'effet de la digoxine, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque.

D'autre part, certains médicaments peuvent diminuer l'action de Cidine. C'est le cas de certains médicaments tels que ceux utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, les douleurs abdominales ou les maladies respiratoires telle que la bronchite chronique.

Cidine ne doit pas être pris avec de l'alcool car celui-ci en augmente les effets sédatifs.

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'a été décrite.

Posologie

Adultes (âgés de plus de 20 ans) : 1 comprimé 3 fois par jour, 15 minutes avant chaque repas.

Enfants et adolescents

L'administration de Cidine est déconseillée chez les enfants et les adolescents, car on ne dispose pas de données concernant l'utilisation de ce médicament dans ces groupes d'âge.

Personnes âgées

Voir la rubrique précautions.

Surdosage

En cas de surdosage, une somnolence, un sentiment de désorientation et des réactions extrapyramidales peuvent apparaître (mouvements musculaires involontaires du visage, du cou et de la langue). Ces effets disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Cidine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être les suivants :

Peu fréquents (1 personne sur 100 peut être affectée)

- Une légère sédation ou somnolence peut être ressentie.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Des réactions extrapyramidales peuvent apparaître (mouvements musculaires involontaires du visage, du cou et de la langue).
- Des réactions sur la peau telles qu'éruptions, démangeaisons, œdèmes (gonflement des lèvres et de la langue qui peut affecter le larynx), gynécomastie (développement excessif des glandes mammaires) et galactorrhée (sécrétion de lait).

En cas d'effet indésirable, consulter un médecin ou un pharmacien, y compris s'il s'agit d'effets indésirables qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

Durée de conservation

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui apparaît sur l'emballage.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Sur ordonnance médicale.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelone (Espagne)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelone (Espagne)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mai 2012



80008405

80008405



ARTWORK INFORMATION PANEL	Almirall	DRAWING	Name: Thinkinpressi	Date: 05/11/2014	Marked trade name: P Cidine 1mg tabs SEF	PROOF: 2	Regulatory text number: N/A (Page 2, 2)	Item Number: 80008405	Version number: 01	Colours	PMS PROCESS BLACK		