



NORMALIZA TU DIGESTIÓN
CON BLASTON.



BLASTON[®]
Cinitaprida

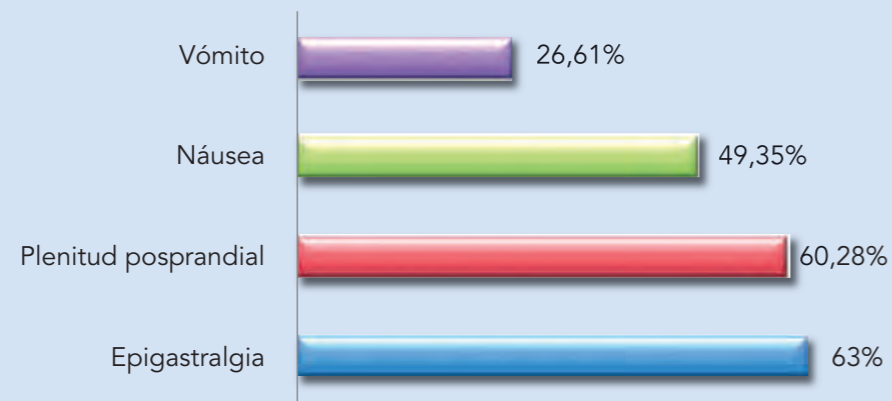
Lacer

El efecto terapéutico de la **cinitaprida** radica en la capacidad de **aumentar el tono del esfínter esofágico inferior** y tiene potente **actividad gastrocinética**, lo que produce aumentos significativos en el **vaciamiento gástrico**; por otro lado, mediante vías serotoninérgicas **estimula la actividad intestinal**¹

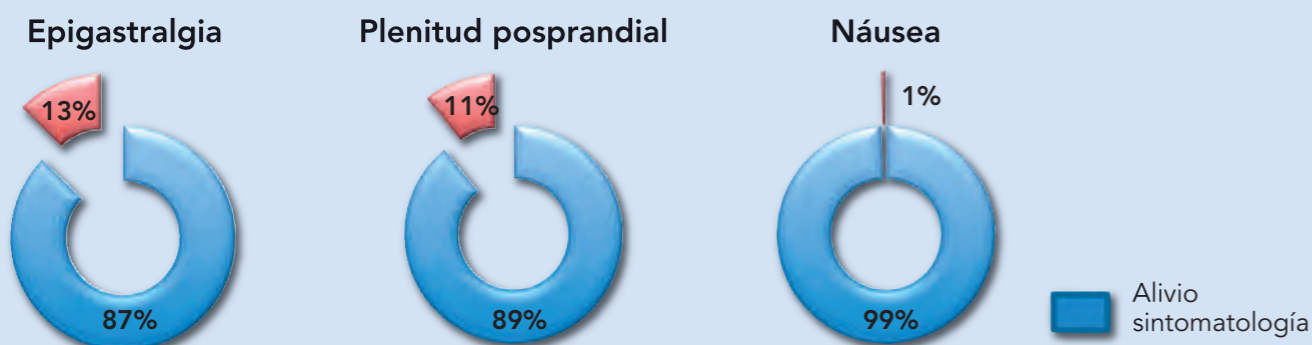
DISPEPSIA FUNCIONAL

531 pacientes con **dispepsia funcional** tratados con **cinitaprida 1mg 3 veces al día** durante 4 semanas¹

• Principal sintomatología descrita por los pacientes al inicio¹



• Modificaciones de los síntomas después del tratamiento¹



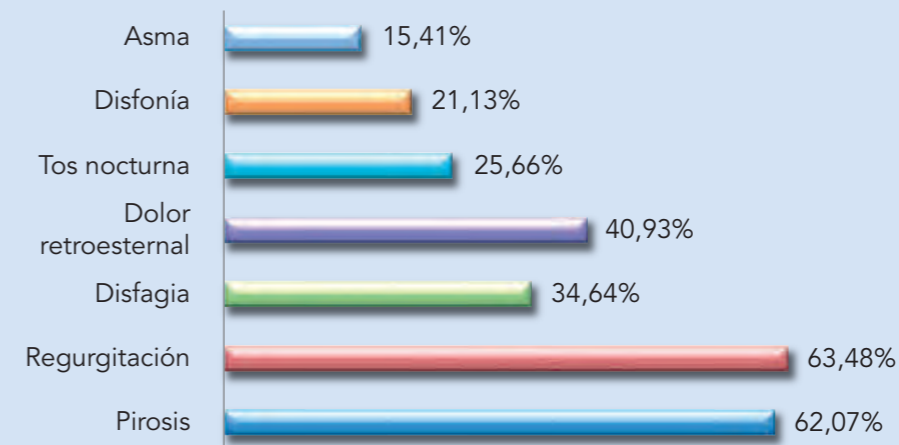
• Reacciones adversas¹

- En el **0.4%** de los pacientes (29) hubo **reacciones adversas no graves**
- En **ninguno** de los casos se manifestaron **alteraciones en el ritmo cardiaco o síntomas extrapiramidales**

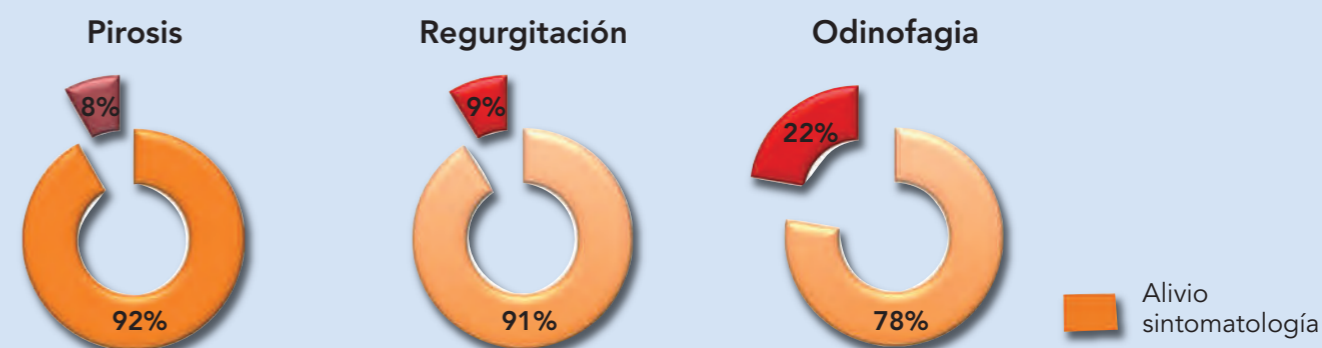
ENFERMEDAD REFLUJO GASTROESOFÁGICO

881 pacientes con **ERGE** tratados con **cinitaprida 1mg 3 veces al día** durante 4 semanas

• Principal sintomatología antes del tratamiento¹



• Modificaciones de los síntomas después del tratamiento¹



• Reacciones adversas¹

- En el **0.2%** de los pacientes (15) hubo **reacciones adversas no graves**
- En ninguno de los casos se manifestaron **alteraciones en el ritmo cardiaco o síntomas extrapiramidales**

El uso de **cinitaprida** es **eficaz e inocuo** en el tratamiento de pacientes que tienen alteraciones en el vaciamiento gástrico relacionadas con **ERGE y dispepsia funcional**

Solución

 Sobres con
 metilcelulosa


Comprimidos

CÓMODO DE DOSIFICAR

1 mg 3 veces/día

1

comprimido

2

 cucharaditas
 de solución

1

sobre

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: BLASTON 1 mg Comprimidos. BLASTON 1 mg/5 ml Solución oral. BLASTON 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Blaston 1 mg Comprimidos: Cada comprimido contiene 1 mg de cinitaprida (como tartrato ácido). Excipiente con efecto conocido: 111 mg de lactosa. Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: 5 ml de solución oral contienen 1 mg de cinitaprida (como tartrato ácido). Excipiente con efecto conocido: 2,975 g de sorbitol (E420). Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: Cada sobre contiene 1 mg cinitaprida (como tartrato ácido). Excipiente con efecto conocido: 1,5393 g de sorbitol (E420). Para consultar la lista completa de excipientes ver "lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Blaston 1 mg Comprimidos: Comprimidos redondos, biselados, de color amarillo claro y ranurados en su cara superior. Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: Solución transparente homogénea, sin sedimentación, de color amarillo y con olor a mandarina. Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: Granulado con aspecto a polvo fino y suelto de color amarillento y con olor a anís. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de la dispepsia tipo dismotilidad leve-moderada. Como tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. **Posología y forma de administración:** Comprimidos: Adultos (mayores de 20 años): 1 comprimido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida. Solución oral: Adultos (mayores de 20 años): 2 cucharaditas de 2,5 ml, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida. Emplear únicamente la cucharita contenida en el envase. Granulado para suspensión oral en sobres: Adultos (mayores de 20 años): 1 sobre, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida, dispersando su contenido en un vaso de agua. No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada. **Población pediátrica:** No se aconseja la administración de cinitaprida en niños y adolescentes, por no disponer de experiencia de su uso en estos grupos de edades. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la cinitaprida o a alguno de los excipientes incluidos en "lista de 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 neurolepticos. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías. Aunque estudios "in vitro" a concentraciones muy por encima de las concentraciones plasmáticas encontradas en la clínica, sugieren que cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, estudios "in vivo", tanto en animales como en humanos, han mostrado la ausencia de efecto sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT. **Advertencias sobre excipientes:** Blaston 1 mg Comprimidos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La estimulación del vaciado gástrico que produce cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El paciente debe indicar al médico si está en tratamiento con otros fármacos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antiparkinsonianos sobre el Sistema Nervioso Central. Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante una reducción en su absorción. Sus acciones sobre el tracto digestivo pueden reducirse por los anticolinérgicos atropínicos y los analgésicos opiáceos. Su administración unida al alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos potencia los efectos sedantes. "In vitro", cinitaprida se metaboliza mayoritariamente a través de CYP3A4 (y en menor medida por el CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente este isoenzima podría alterar su farmacocinética. Ejemplo de tales fármacos son: azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol. VIH inhibidores de la proteasa, principalmente indinavir y ritonavir. Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina. El antidepressivo nefazodona. De todos modos, un estudio en humanos a dosis repetidas de cinitaprida, en ausencia y en presencia de ketoconazol, ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de valores del área bajo la curva de cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango 0,9-4,3; IC 95%: 1,5-2,4). **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Cinitaprida no debe administrarse en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratogénicos. En caso de ser necesaria su utilización el médico debe valorar la relación riesgo/beneficio. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** 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. **Reacciones adversas:** Aunque la farmacología clínica de la cinitaprida no ha demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos que tomaron dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia. En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento. En muy raras ocasiones pueden aparecer: reacciones cutáneas: erupción, prurito y muy ocasionalmente angioedema. Ginecomastia. **Sobredosis:** Por sobredosificación pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Comprimidos: Carboximetilalmidón de sodio (de patata), celulosa polvo, lactosa anhidra, sílice coloidal, estearato de magnesio (E470b). Solución oral: Sorbitol (E420), propilenglicol, ácido benzoico (E210), esencia de mandarina, agua purificada. Granulado para suspensión oral en sobres: Manitol (E421), povidona (E1201), sorbitol (E420), metilcelulosa (E461), sacarina de sodio (E954), dióxido de titanio (E171), anetol. **Incompatibilidades:** No procede. **Período de validez:** Comprimidos y solución oral: 5 años. Granulado para suspensión oral en sobres: 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener en el interior de su estuche, al abrigo del calor y humedad excesivos. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blaston 1 mg Comprimidos: Blisters de PVC/aluminio. Envase con 50 comprimidos. Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: Frasco de vidrio tapado, con cápsula Pfler-Prof y obturador de polietileno. Frasco de 250 ml. Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: Sobres rectangulares de complejo papel/ aluminio/polietileno. Envase de 50 sobres. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Número de autorización de comercialización:** Blaston 1 mg Comprimidos: 59.032; Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: 59.031; Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: 59.684. **Fecha de la primera autorización:** Blaston 1 mg Comprimidos: Febrero 1992; Blaston 1 mg/5 ml Solución oral: Febrero 1992; Blaston 1 mg Granulado para suspensión oral en sobres: Marzo 1993. **Fecha de la revisión del texto:** Octubre 2011. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LACER, S.A., C/ Sardenya, 350, 08025 Barcelona (España). **Presentación y P.V.P. iva. - Blaston 50 comprimidos: 11,22 €. Blaston 250 ml solución: 11,43 €. Blaston 50 sobres: 12,46 €.** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR. **Versión Octubre 2011: Autorización AEMPS (28.10.11) de la variación IB.C.I.z de adecuación al RD 1345/2007.**

LACER, S.A.

 SARDENYA,350
 E-08025 BARCELONA
 www.lacer.es

PESTAÑA INTERIOR

Eficacia y tolerabilidad de la cinitaprida en pacientes con reflujo gastroesofágico, dispepsia funcional y síndrome de intestino irritable

Jesús Kazúo Yamamoto Furusho, Alondra López Martínez, Claudia Itze Chávez Muñoz, Mónica Rodríguez Valero, Luis Uscanga, Julio Granados
Med Int Mex 2005; 21:3-10

PESTAÑA EXTERIOR

Normaliza tu digestión con Blaston