



Rogastril Plus

Cinitaprida / Simeticona

Vía oral

Comprimidos - Suspensión

Fórmulas

Rogastril Plus Comprimidos: Cada comprimido contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 1 mg; Simeticona 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato; Fosfato dicálcico anhidro; Polivinilpirrolidona; Ácido silícico coloidal.

Rogastril Plus Suspensión: Cada 100 ml contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 10 mg; Simeticona 2000 mg. Excipientes: Benzoato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Esencia de lima-limón; Ácido cítrico anhidro; Goma guar; Polivinilpirrolidona K90; Sucralosa; Estearato de sorbitan; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antidispéptico. Gastroquinético. Antiemético. Antiflatulento.

Indicaciones

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

Acción farmacológica

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad 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 vaciamiento gástrico.

La Simeticona es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se

forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Farmacocinética:

La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (> 90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (< 7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida. La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

Posología y forma de administración

Rogastril Plus Comprimidos:

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

Rogastril Plus Suspensión: (Una medida = 5ml).

Adultos: Dos medidas (10 ml) 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada. No se aconseja la administración de **Rogastril Plus** a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a Cinitaprida, Simeticona o cualquier componente de la fórmula. Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Embarazo y lactancia. Niños.

Advertencias

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

Precauciones

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías. Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Embarazo: No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Cinitaprida y Simeticona. No se aconseja administrar **Rogastril Plus** durante el embarazo.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de Cinitaprida en la leche,

Rogastril Plus no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.





Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la asociación Cinitaprida y Simeticona en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en estos grupos.
Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, **Rogastril Plus** se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos.

La Cinitaprida potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antagonistas dopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

La Cinitaprida puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo.

La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente este isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo 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 los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descrito hasta la fecha interacciones para Simeticona.

Reacciones adversas

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las 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 ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

No se han descrito reacciones adversas de significancia clínica con el uso de simeticona.

Sobredosificación

En caso de sobredosis 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Rogastril Plus Comprimidos*: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color amarillo claro, ranurados, codificados CT S en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Rogastril Plus Suspensión**: Envase conteniendo frasco con 90 ml.

Suspensión viscosa de color amarilla, con olor y sabor limón.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.835

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

*Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Octubre 2010.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350,

B1636AKJ, Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1114805840
11011 0912



4 / L77


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

