



# Rogastril

# Cinitaprida

Comprimidos y Solución  
Vía oral

## Fórmulas

**Rogastril** Comprimidos: Cada comprimido contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 1 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio.

**Rogastril** Solución: Cada 100 ml de solución contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) 20 mg. Excipientes: Propilenglicol; Ácido benzoico; Sorbitol 70%; Esencia lima limón; Agua purificada.

## Acción terapéutica

**Rogastril** es un medicamento gastroquinético.

## 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.

## Acción farmacológica

La Cinitaprida es una ortoprimida 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.

## 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.

## Posología y forma de administración

**Rogastril** Comprimidos:

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

**Rogastril** Solución:

Una medida = 5 ml = 1 mg de Cinitaprida.

Adultos: Una medida (5 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** a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

## Contraindicaciones

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolepticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

## 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: **Rogastril** no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratogénos.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de **Rogastril** durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia. Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida



en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos. Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, **Rogastril** 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.

Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

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 esta 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 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 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).

#### 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.

#### 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** Comprimidos\*: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.



Comprimidos redondos, color amarillo claro, ranurados, codificados CT/1 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

**Rogastril** Solución\*\*: Envase conteniendo 90 ml.

Solución de color amarillo, con sabor a lima limón.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.814.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

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

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

Fecha de última actualización: Mayo de 2008.

#### 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 Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

B 1114802873  
11490 0814



17



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA