

Sisdial®

Simeticona 200 mg

Pancreatina 8 X USP 100 mg

Cinitaprida 1 mg

Vía oral

• **Comprimidos recubiertos gastroresistentes**

Fórmula

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Simeticona 200 mg; Pancreatina 8 X USP 100 mg; Cinitaprida (como tartrato ácido) 1 mg; Excipientes: Povidona (30), almidón glicolato sódico, manitol, fosfato de calcio dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, calulosa microcristalina (PH 101 y 200), acryl-eze blanco, amarillo quinolina y óxido de hierro amarillo
Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que no tiene algún efecto adverso, consulte a su médico.

¿Qué es Sisdial y para que se usa?

Sisdial es un medicamento que asocia en un solo comprimido recubierto, la acción proquinética de la Cinitaprida, la antifatulenta de la Simeticona y la digestiva de la Pancreatina.

La Cinitaprida es un medicamento empleado por sus propiedades proquinéticas (favorece la motilidad gastro-intestinal), indicada en el tratamiento de los trastornos motores del aparato digestivo; aumenta el tono del esfínter esofágico inferior y acelera el vaciamiento gástrico. La simeticona, posee efecto antifatulento, reduciendo el meteorismo abdominal. Su acción se ejerce en la luz intestinal, reduciendo la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación. La pancreatina posee lipasa, proteasa y amilasa; estas enzimas atacan las proteínas, los lípidos y el almidón produciendo elementos más simples fácilmente digeribles.

Sisdial está indicado en el tratamiento de cuadros digestivos en los que coexistan trastornos motores y enzimáticos, tales como dispepsias, digestiones lentas, sensación de plenitud postprandial, insuficiencia pancreática exócrina, trastornos hepatobiliares y sobrecargas alimenticias.

Antes de tomar Sisdial

No tome este medicamento en los siguientes casos:

Si es alérgico (hipersensible) a Cinitaprida, Enzimas Pancreáticas o Simeticona. Tampoco debe utilizarse en pacientes en los cuales el aumento de la motilidad digestiva pueda resultar perjudicial (Hemorragias digestivas, cuadros obstructivos), y pacientes con antecedentes de extrapiramidalismo por neuroleptícos, pancreatitis aguda o exacerbaciones agudas de pancreatitis crónica.

Pacientes con apendicitis, obstrucción o inflamación intestinal, o sus síntomas tales como dolor abdominal, retortijones, vientre hinchado, sensación dolorosa, náuseas, vómitos. Pacientes con hemorragia gastrointestinal sin diagnosticar.

Embarazo y lactancia.

No se dispone de estudios sobre la seguridad y tolerancia de Cinitaprida en niños.

Tenga especial cuidado ya que:

Si los síntomas empeoran, persisten más de 10 días, o recurren se debe realizar un examen clínico para eliminar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo una úlcera péptica o un proceso maligno.

Se debe tener cuidado para asegurar de que este medicamento no se retenga en la boca, tampoco debe ser aplastado, masticado o mezclado con los alimentos que tiene un pH mayor que 4,5. Estas acciones pueden interrumpir el recubrimiento entérico de protección y resultar en la liberación temprana de enzimas, irritación de la mucosa oral, y / o pérdida de la actividad enzimática.

Se debe tener precaución al administrar **Sisdial** en los pacientes con gota, insuficiencia renal, o hiperuricemia. Productos con enzimas pancreáticas contienen purinas que pueden aumentar los niveles de ácido úrico en sangre. La pancreatina se obtiene de tejido pancreático de cerdos utilizados para el consumo de alimentos. Se debe tener precaución al administrar pancreatina a un paciente que padece de alergias a las proteínas de origen porcino. En raras ocasiones se han reportado, reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxis, asma, urticaria y prurito, con otros productos de enzimas pancreáticas con diferentes formulaciones del mismo ingrediente activo (pancreolipasa). Los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento en pacientes con alergia grave se deben tomar en consideración a las necesidades clínicas generales del paciente.

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora sobre el SNC.

Se aconseja precaución en pacientes geriátricos, por la posible aparición de disquinesias tardías.

Embarazo y Lactancia

Aunque no se han comprobado efectos teratogénicos. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de cinitaprida durante el embarazo. Se desconoce si cinitaprida se excreta en la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cinitaprida durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

Deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa hasta conocer los efectos que este medicamento produce luego de algunos días de uso.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La estimulación de la motilidad digestiva inducida por la Cinitaprida, puede interferir con la absorción de algunos medicamentos. La Cinitaprida puede potenciar el efecto de medicamentos depresores del sistema nervioso central, del alcohol, los hipnóticos y los sedantes en general.

La cinitaprida potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

Los anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos pueden reducir su efecto prokinético.

Cinitaprida puede disminuir el efecto de la digoxina mediante una reducción en su absorción.

Ciertos medicamentos podrían alterar la farmacocinética de cinitaprida; ejemplos de tales fármacos son:

- Azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol. 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.
- Inhibidores de la proteasa, principalmente indinavir y ritonavir.
- Antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina.
- El antidepresivo nefazodona.

Cómo tomar Sisdial?

Como dosis promedio se aconseja administrar un comprimido de **Sisdial** cada 8 horas preferiblemente 15 minutos antes de cada comida.

ADVERTENCIA: NO FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, NI MASTICARLO.

No tome el medicamento durante más de 10 días seguidos.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 10 días seguidos de tratamiento, debe suspenderlo y consultar al médico.

Si olvidó tomar Sisdial:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, pero continúe el tratamiento con **Sisdial** tal como está indicado en este prospecto o como haya sido prescrito por su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes fueron los trastornos gastrointestinales y fueron principalmente de leves a moderados en intensidad, como: estreñimiento transitorio moderado, distensión abdominal, diarrea y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

Tal como sucede cuando se utiliza Cinitaprida sola, si se sobrepasan las dosis recomendadas, pueden aparecer reacciones de extrapiramidalismo con espasmos de los músculos de cara y cuello que desaparecen al discontinuar el tratamiento. También puede producirse una ligera sedación o somnolencia, erupción, prurito y angioedema.

Si usted toma más Sisdial del que debiera:

No tome más cantidad de **Sisdial** de lo que se indica en las instrucciones de dosificación. En caso de sospecha de intoxicación consulte inmediatamente al centro médico más cercano y/o consulte inmediatamente a su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica.

En caso de que se produzca una sobredosis accidental, puede producirse somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, que si bien desaparecen espontáneamente obligan a controlar al paciente. Se ha referido que las dosis extremadamente altas de pancreatina están asociadas con hiperuricemia y hiperuricosuria. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y se administrará medicación sintomática. Si los síntomas extrapiramidales persisten puede ser necesario utilizar antiparkinsonianos anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

Se instaurará tratamiento sintomático incluyendo la supresión de la terapia enzimática y procurando una rehidratación adecuada del paciente.

Presentación

Sisdial se presenta en envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

VENTA LIBRE

PRODUCTO MEDICINAL

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.

Fabricado por **Mega Labs S.A.**,
Ruta 101, Km 23.500 Canelones, Uruguay
para **Acromax**
Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.
Guayaquil - Ecuador
R.S. No. 5039-MEE-0320

