

PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
MOSEGOR 0,5 mg/10 ml solución oral
Pizotifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mosegor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mosegor
3. Cómo tomar Mosegor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mosegor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mosegor y para qué se utiliza

El principio activo de Mosegor es pizotifeno, que tiene un efecto estimulante del apetito que promueve el aumento de peso en pacientes con bajo peso corporal (cuyo apetito se ha reducido o lo han perdido).

Mosegor se utiliza para el tratamiento de la pérdida del apetito en pacientes con peso corporal bajo como complemento del tratamiento de la enfermedad que causa la disminución de peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mosegor

Siga detenidamente las instrucciones de su médico. Puede que éstas difieran de la información general incluida en este prospecto.

No tome Mosegor

- si es alérgico (hipersensible) al pizotifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de estas condiciones:

- si tiene problemas de hígado. Se ha asociado este medicamento con algunos casos de resultados anormales en las pruebas de la función del hígado. Puede que no note ningún síntoma pero si observa que su piel o el blanco de los ojos se vuelven amarillos, la orina se oscurece o presenta náuseas, vómitos y cansancio, informe a su médico inmediatamente. Su médico puede pedir que le hagan un análisis de sangre para comprobar y vigilar el funcionamiento del hígado y puede decirle que interrumpa el tratamiento si el problema es grave.
Si mientras toma Mosegor se presentan los síntomas descritos anteriormente, informe a su médico de forma inmediata.
- si padece alteraciones en la visión debidas al incremento de la presión en el ojo (signos de glaucoma de ángulo estrecho), excepto si ha sido operado con éxito,
- si padece retención urinaria (dificultad para orinar como en el caso de la hipertrofia de prostata).
- si presenta convulsiones

Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas, informe a su médico antes de tomar el medicamento.

Niños y adolescentes

Mosegor no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Interacción de Mosegor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es importante que su médico sepa si está tomando:

- Sedantes o hipnóticos (tranquilizantes, medicamentos para dormir o para tratar la ansiedad) ya que pueden aumentar los efectos sedantes de Mosegor.
- Antihistamínicos (medicamentos utilizados contra la alergia o el resfriado común) ya que pueden aumentar los efectos sedantes de Mosegor.
- Cisaprida (medicamento utilizado para tratar la acidez)

Mosegor con alimentos, bebida y alcohol

El consumo de alcohol puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Informe a su médico si está o piensa quedar embarazada.

La experiencia con Mosegor en el embarazo es limitada por lo que sólo debe utilizarse en circunstancias especiales, que su médico discutirá con usted.

Lactancia

No debe tomar el medicamento mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, mareos y otros efectos sobre el cerebro por lo que debe conducir y manejar máquinas con precaución. Si tiene sueño, no conduzca ni realice ninguna actividad que requiera estar en alerta (por ejemplo utilizar herramientas o máquinas) hasta que se sienta bien para evitar cualquier riesgo para usted y los demás.

Mosegor contiene etanol

- Este medicamento contiene un 2 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 200 mg por 10 ml, lo que equivale a 4 ml de cerveza o 1,7 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Mosegor contiene sacarosa

- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Mosegor contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Mosegor contiene sorbitol

- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo tomar Mosegor

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mosegor indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome una dosis mayor que la que le ha indicado su médico.

La dosis inicial es de 0,5 mg (10 ml de la solución) al día, que puede aumentarse gradualmente hasta 0,5 mg (10 ml de la solución) tres veces al día.

Uso en niños (de 2 a 12 años)

Las dosis iniciales bajas se aumentarán de forma gradual hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 0,025 mg/kg por día. La dosis total resultante puede repartirse en 2 ó 3 tomas al día, según le haya recetado su médico.

Éstas son las dosis diarias aproximadas:

- Niños de 2 a 6 años: de 5 a 10 ml de solución (0,25 mg a 0,5 mg) en dosis divididas (repartidas en 2 ó 3 tomas, según le indique el médico). Por ejemplo, para niños de 2 años o 14 kg de peso, 7 ml; para niños de 3 años o 16 kg de peso, 8 ml; para niños de 4 años o 18 kg de peso, 9 ml; para niños de 5 años o 20 kg de peso, 10 ml; para niños de 6 años y con un peso inferior a 23 kg, 10 ml.
- Niños de 6 a 12 años: de 10 a 20 ml de solución (0,5 mg a 1 mg) en dosis divididas. Por ejemplo, para niños de 6 años o más de 23 kg de peso, 11 ml; para niños de 7 años o 26 kg de peso, 13 ml; para niños de 8 años o 30 kg de peso, 15 ml; para niños de 9 años o 35 kg de peso, 17 ml; para niños de 10 a 12 años o con un peso aproximado de 40 kg, 20 ml

En adolescentes mayores de 13 años con un peso corporal superior a 40 kg, se puede administrar la misma dosis que a un adulto, es decir, empezar con 0,5 mg al día y aumentar progresivamente la dosis alcanzar 0,5 mg tres veces al día.

Si toma más Mosegor del que debe

Si accidentalmente se ha tomado demasiada cantidad de solución de Mosegor, contacte con el médico inmediatamente ya que pueden ser necesarios cuidados médicos. También se puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono, 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Mosegor

Si se olvida tomar una dosis de Mosegor, ésta debe tomarse lo antes posible. Si sólo faltan 4 horas o menos para la próxima toma, debe esperarse hasta que cumpla la hora y tomar el medicamento con arreglo a la pauta inicial. No deben tomarse dosis dobles para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas, consulte con el médico.

Si interrumpe el tratamiento con Mosegor

No cambie ni interrumpa la medicación sin preguntárselo al médico. El médico puede recomendar reducir la dosis de forma gradual antes de dejar el tratamiento. Esto se hace para evitar un empeoramiento del estado de salud y reducir el riesgo de aparición de síntomas de la retirada tales como depresión, temblores, náuseas, ansiedad, sensación de malestar, mareos, trastornos del sueño y pérdida de peso.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mosegor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, las cuales se describen a continuación:

| | |
|------------------------|--|
| Muy frecuentes | Afectan a más de 1 de cada 10 pacientes |
| Frecuentes | Afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes |
| Poco frecuentes | Afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes |
| Raros | Afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes |
| Muy raros | Afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes |
| Frecuencia desconocida | No puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles |

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si nota alguno de ellos, informe inmediatamente a su médico:

Raros:

- Si presenta signos de alergia como prurito, picor o ampollas en la piel; hinchazón de la cara.

Muy raros:

- Si tiene convulsiones

Frecuencia desconocida:

- Si nota que su piel o el blanco de los ojos amarillean, la orina se oscurece y aparecen náuseas, vómitos y cansancio (signos de ictericia o hepatitis)

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes:

- Aumento del apetito, aumento de peso

Frecuentes:

- Somnolencia, cansancio, mareos, sequedad de boca, náuseas.

Poco frecuentes:

- Estreñimiento

Raros:


- Depresión, excitabilidad, alucinaciones (escuchar, ver u oír cosas no reales), dificultad para dormir, ansiedad, hormigueo y sensación de insensibilidad en las manos y pies, dolor muscular.

Frecuencia desconocida:

- Calambres musculares

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

5. Conservación de Mosegor

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mosegor

- El principio activo es pizotifeno. Cada 10 ml de solución contienen 0,5 mg de pizotifeno.

- Los demás componentes son: Parahidroxibenzoato de propilo (E216), parahidroxibenzoato de metilo (E218), ácido cítrico, hidrogenofosfato de disodio, etanol 96%, sacarosa, sorbitol 70%, aroma de frambuesa, aroma de maraschino y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco con 200 ml y vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda Santa María, 158
08210

Este prospecto ha sido aprobado en

Septiembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.es/>