

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cleboril Pediátrico 62,5 microgramos/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución (equivalente a 20 gotas) contiene 62,5 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato).

Excipiente(s) con efecto conocido

Contiene 1 mg de ácido benzoico (E-210) por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución incolora, transparente y homogénea con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo los inducidos por quimioterapia antineoplásica.

Cleboril pediátrico está indicado en niños a partir de 1 año de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento está indicado únicamente en niños

Población pediátrica

La dosis recomendada es de 12,5 microgramos a 15,62 microgramos de cleboprida (4 a 5 gotas) por kg de peso y día repartidas en 3 veces.

Se recomienda la siguiente dosificación:

Edad	Dosis	Frecuencia
1-4 años	31,2 microgramos - 62,5 microgramos (0,5 ml - 1 ml ó 10 gotas - 20 gotas)	3 veces al día
4-6 años	93,7 microgramos (1,5 ml)	3 veces al día
6-8 años	125 microgramos (2 ml)	3 veces al día
8-10 años	156,2 microgramos (2,5 ml)	3 veces al día
10-12 años	187,5 microgramos (3 ml)	3 veces al día

No superar los 18,75 microgramos de cleboprida (6 gotas) por Kg de peso y día.

Forma de administración

Vía oral.

Las gotas se administrarán directamente o disueltas en medio vaso de agua, antes de las principales comidas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la cleboprida malato o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes en los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda suponer un riesgo (hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal).
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolepticos.
- Epilepsia
- Enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dosis superiores a las recomendadas pueden aumentar la posibilidad de aparición de reacciones extrapiramidales especialmente en niños, adolescentes y ancianos.

Cleboprida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave, ya que pueden incrementarse o prolongarse las concentraciones plasmáticas del fármaco.

Se debe prestar atención a la aparición de un aumento en los niveles de prolactina, especialmente en pacientes con tumores de la mama o adenocarcinoma hipofisario secretor de prolactina.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1 mg de ácido benzoico (E-210) en cada ml.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 5 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Población pediátrica

Se han descrito casos de metahemoglobinemia adquirida debida a las ortopramidas (benzamidas) en recién nacidos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado sus efectos procinéticos la cleboprida podría modificar la absorción de otros principios activos. Pueden producirse las siguientes interacciones:

- Cleboprida potencia los efectos de las fenotiazinas, butirofenonas y otros antidopaminérgicos sobre el sistema nervioso central.
- Cleboprida disminuye los efectos de la digoxina y la cimetidina.
- Los anticolinérgicos (como atropina) y los analgésicos narcóticos (opiáceos) neutralizan la acción de cleboprida sobre la motilidad gastrointestinal.

- Cleboprida puede potenciar los efectos sedantes del alcohol, los hipnóticos, los ansiolíticos o los narcóticos.
- La administración concomitante de cleboprida con IMAO puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de la cleboprida en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no evidencian un efecto directo o indirecto sobre la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cleboprida durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre de la gestación.

Lactancia

Se desconoce si la cleboprida se excreta en la leche materna y si esto podría afectar al recién nacido. Por tanto, como medida de precaución, se recomienda evitar el uso de Cleboril durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad con cleboprida en los seres humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con cleboprida deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización. En la siguiente tabla se incluyen las reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos y de la experiencia poscomercialización, siguiendo la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos endocrinos	<i>Muy raras:</i> Hiperprolactinemia ⁽¹⁾
Trastornos del sistema nervioso	<i>Raras:</i> Trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, distonías ⁽²⁾ , discinesia, discinesia tardía ⁽³⁾ , sedación, temblor, somnolencia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama⁽¹⁾	<i>Muy raras:</i> Galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, amenorrea

⁽¹⁾ La hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y disfunción eréctil han sido notificadas en pacientes tras tratamientos prolongados

⁽²⁾ Las distonías se han notificado con más frecuencia en cuello, lengua o cara.

⁽³⁾ Se han descrito casos de discinesia tardía en pacientes de edad avanzada tras tratamientos prolongados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento.

Tratamiento

En caso de persistir los síntomas los tratamientos de elección son el lavado de estómago y la administración de medicación sintomática. Los trastornos extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos para alteraciones funcionales gastrointestinales. Propulsivos. Código ATC: A03FA06.

Cleboprida es una ortopramida que, a través de su investigación farmacológica y clínica, ha demostrado comportarse como antiemético y procinético.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de cleboprida consiste en el bloqueo de los receptores D₂ de la dopamina en el área del gatillo quimiorreceptora, interfiriendo con la integración de los impulsos emetógenos aferentes. A nivel periférico, el bloqueo de los receptores D₂ produce un incremento del peristaltismo intestinal (efecto procinético).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cleboprida, administrada vía oral, se absorbe rápidamente, obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas de 1,1 ng/ml (dosis orales de 500 microgramos) a las 1-2 h.

Metabolismo o Biotransformación

Cleboprida se metaboliza extensamente en el hígado originando N-desbencileboprida como principal metabolito.

Eliminación

Aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en orina en forma de metabolitos después de la administración por vía oral o intravenosa. La excreción renal de cleboprida inalterada es del 3% de la dosis, mientras que el 13% de la dosis se excreta en forma de N-desbencileboprida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No pudo determinarse la DL₅₀ de cleboprida en la rata ni en el ratón.

La administración de dosis altas de cleboprida en los estudios de toxicidad crónica tanto en la rata como en el perro, ha producido efectos relacionados con unas respuestas farmacológicas exageradas del bloqueo de los receptores dopaminérgicos.

Los estudios de teratogenicidad con la cleboprida realizados en ratas y conejos no demostraron potencial teratogénico.

Cleboprida tampoco mostró potencial mutagénico, mediante el test de Ames, en las cepas estudiadas

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E-210), hidróxido de sodio y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con tapón de plástico "Pilfer Proof", de 90 ml de capacidad y una jeringa dosificadora.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe utilizar exclusivamente la jeringa dosificadora contenida en el envase. No utilizar ningún otro tipo de cuchara.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.657

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/noviembre/1985

Fecha de la última renovación: 29/agosto/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023

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