

Prospecto: información para el usuario

Aeroflat 5 mg/77,5 mg comprimidos masticables

Metoclopramida/Dimeticona

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aeroflat y para qué se utiliza

Aeroflat es un medicamento antiemético y para el alivio sintomático de los gases en adultos.

Contiene dos principios activos denominados metoclopramida y dimeticona. La metoclopramida actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos. La dimeticona actúa como antiespumante suprimiendo la acumulación de gases y la dilatación abdominal.

Aeroflat se usa en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia
- para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña. Se puede tomar en combinación con analgésicos orales en el caso de migraña para que los analgésicos sean más efectivos.
- para facilitar la eliminación de gases gastrointestinales y aliviar las molestias que éstos ocasionan

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aeroflat

No tome Aeroflat:

- si es alérgico a la metoclopramida, a la dimeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.

- si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- si ha sufrido alguna vez espasmos de los músculos involuntarios (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con este medicamento
- si tiene epilepsia
- si tiene la enfermedad de Parkinson
- si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo “Uso de Aeroflat con otros medicamentos”)
- si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5.
- Metoclopramida está contraindicada en niños menores de un año.

No tome Aeroflat si alguno de los casos de arriba le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Aeroflat.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Aeroflat si:

- tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón.
- tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio.
- está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón
- tiene algún problema neurológico (cerebro).
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

No exceder 3 meses de tratamiento por el riesgo de espasmos musculares involuntarios.

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en adultos jóvenes.

Uso de Aeroflat con otros medicamentos

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Aeroflat o Aeroflat puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba “No tome Aeroflat”)
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar dolor intenso)
- medicamentos sedantes

- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión)

Uso de Aeroflat con alcohol:

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de Aeroflat.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar Aeroflat durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No está recomendado Aeroflat si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

No hay datos relativos a una posible afectación de la fertilidad asociada a este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar Aeroflat se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Aeroflat contiene Isomalta.

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

3. Cómo tomar Aeroflat

Para todas las indicaciones (pacientes adultos) se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Forma de administración

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar sobredosis.

Mastique bien los comprimidos antes de tragarlos.

Población de edad avanzada

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración

Adultos con problemas renales

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales

de moderados a graves.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración.

Adultos con problemas hepáticos

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración.

Si toma más Aeroflat del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aeroflat

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aeroflat

Consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:

- movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y el cuello). Estos pueden aparecer en adultos jóvenes y, particularmente, cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- picor y erupción cutánea, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sentirse somnoliento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- depresión
- movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)

- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa)
- diarrea
- sentirse débil.
- náuseas, diarrea o estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir : producción de leche en los hombre, y mujeres que no están en periodo de lactancia
- Periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia
- alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

Frecuencia no conocida (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardiaco (particularmente con la administración intravenosa)
- shock (descenso intenso de presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aeroflat


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en el envase original.

No utilice Aeroflat después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aeroflat

Los principios activos son metoclopramida y dimeticona.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina silicatada, acesulfame K, amarillo de quinoleína (E-104), óxido de hierro marrón (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), isomalta (E-953), crema nuclearoma, goma laca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aeroflat son comprimidos masticables de color blanquecino, que se presenta en 4 blister de aluminio/PVC. Cada estuche contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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