Prospecto: información para el usuario

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras
Cleboprida/Simeticona

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 tengan los mismos síntomas 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flatoril y para qué se utiliza

Flatoril está compuesto por cleboprida (un antiemético y procinético) y simeticona (un antiflatulento), y pertenece al grupo de medicamentos para alteraciones funcionales gastrointestinales denominados propulsivos. Evita la formación de gases y estimula la motilidad gastrointestinal lo que ayuda a expulsar los gases del estómago y del intestino.

Flatoril está indicado en:
- Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia (sensación de malestar gástrico acompañada de sensación de plenitud abdominal) en adultos.
- Tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo en adultos.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos post-operatorios que cursan con flatulencia en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flatoril

No tome Flatoril:
- Si es alérgico a cleboprida malato, a simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.
- Si sufre movimientos anormales e involuntarios (discinesia tardía) que aparecen en personas en tratamiento con un tipo de medicamentos llamados neurolépticos .
- Si sufre convulsiones (epilepsia).
- Si sufre enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales (que provocan alteraciones del tono muscular, de la postura y la aparición de movimientos involuntarios).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flatoril:
- Si tiene una enfermedad grave del hígado o del riñón (insuficiencia hepática o renal severa), ya que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- Si padece algunos tumores, como tumores de la mama o adenocarcinoma hipofisiario secretor de prolactina, porque puede aumentar el nivel en la sangre de una hormona llamada prolactina.

- En niños, adolescentes y ancianos, el uso de dosis superiores a las recomendadas puede aumentar la posibilidad de aparición de reacciones extrapiramidales (alteraciones del tono muscular, de la postura y aparición de movimientos involuntarios).

Niños
En recién nacidos se han descrito casos de metahemoglobinemia adquirida (trastorno de la sangre que afecta a su capacidad para transportar el oxígeno) debida a ortopramidas (grupo de medicamentos al que pertenece Flatoril).

Otros medicamentos y Flatoril
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Fenotiazinas, butirofenonas y otros antidopaminérgicos (utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales) ya que Flatoril puede aumentar el efecto de estos medicamentos sobre el sistema nervioso central.
- Digoxina (utilizada para tratar enfermedades del corazón) y cimetidina (utilizada en situaciones en las que es necesario disminuir la producción de ácido por el estómago) ya que Flatoril disminuye sus efectos
- Hipnóticos (medicamentos que mejoran la conciliación del sueño y su duración), ansiolíticos (reducen la ansiedad) o narcóticos (utilizados para tratar el dolor moderado o grave) ya que Flatoril puede potenciar sus efectos sedantes.
- Anticolinérgicos (como atropina, utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para prevenir los mareos de viaje) o analgésicos narcóticos (opiáceos) porque neutralizan la acción de Flatoril sobre la motilidad gastrointestinal.
- IMAO (utilizados para tratar la depresión), ya que su uso junto con Flatoril puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Toma de Flatoril con alcohol
Evite tomar alcohol mientras esté en tratamiento con Flatoril, ya que puede potenciar sus efectos sedantes.

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

No se dispone de información suficiente sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni si se excreta en la leche materna. Por este motivo, como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo, y especialmente en los 3 primeros meses del mismo.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con Flatoril debe evitar situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

3. Cómo tomar Flatoril

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es:
- Para el tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo: 1 cápsula (500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona) 2 horas antes de la prueba.
- Para el tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia y tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia: 1 cápsula (500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona), 3 veces al día antes de las comidas.

Forma de uso y vía de administración
Este medicamento es para administración por vía oral.
Tome su dosis con ayuda de algo de líquido, preferiblemente agua.

Para la indicación de tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo la administración debe realizarse 2 horas antes del procedimiento exploratorio.

Para las indicaciones de tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia y tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia tomar cada dosis antes de las comidas.

Si toma más Flatoril del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales (alteraciones del tono muscular, de la postura y aparición de movimientos involuntarios) que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento.

Si los síntomas persisten acuda a su médico.

Si olvidó tomar Flatoril
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Alteraciones del tono muscular, de la postura y aparición de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales)
- Parkinsonismo
- Movimientos involuntarios anormales (distonías, notificadas con más frecuencia en cuello, lengua o cara; discinesia; discinesia tardía, en pacientes ancianos tras tratamientos prolongados).
- Sedación
- Temblor
- Somnolencia

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Aumento de los niveles de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
- Secreción de leche fuera del periodo de lactancia (galactorrea)
- Aumento del tamaño de las mamas en el varón (ginecomastia)
- Dificultad para lograr o mantener una erección (disfunción eréctil)
- Ausencia de menstruación (amenorrea)

Estos efectos adversos han sido notificados tras tratamientos prolongados

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, estreñimiento)
- Alteraciones del sistema inmunológico (reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, hinchazón (edema) de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria).

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 Flatoril

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Flatoril
- Los principios activos son cleboprida y simeticona. Cada cápsula contiene 500 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato) y 200 mg de simeticona

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Los demás componentes (excipientes) son: povidona, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal y croscarmelosa sódica). *Componentes de la cápsula:* dióxido de titanio (E-171), eritrosina (E-127), indigotina (E-132) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase
Flatoril se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura de cuerpo blanco y tapa roja conteniendo polvo de color blanco, en envases blíster PVC/Aluminio que contienen 45 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 – Barcelona

Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Representante local
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS