

Prospecto: información para el usuario

Flatoril 100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral

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 y adolescentes.
- Tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo en adultos y adolescentes.
- 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).

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).

Toma de Flatoril con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.

Flatoril contiene etanol al 96 por ciento

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 200 mg por 5 ml de emulsión, lo que equivale a 4 ml de cerveza o 1,65 ml de vino por ml de emulsión.

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 grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene **parahidroxibenzoato de metilo** (E-218) y **parahidroxibenzoato de propilo** (E-216).

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: 5 ml de emulsión oral (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: 5 ml de emulsión oral (500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona), 3 veces al día antes de las comidas.

Uso en adolescentes (entre 12 años y menos de 18 años) es:

- Para el tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo: 2,5 ml de emulsión oral (250 microgramos de cleboprida y 100 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: 2,5 ml de emulsión oral (250 microgramos de cleboprida y 100 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.

Agitar el frasco antes de su uso

Emplear únicamente el vaso dosificador contenido en el envase.

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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alteraciones del tono muscular, de la postura y aparición de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales)
- Movimientos involuntarios anormales (disonías, 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 la etiqueta del frasco 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 ml de emulsión oral contiene 100 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato) y 40 mg de simeticona.

Los demás componentes (excipientes) son ácido benzoico (E-210), carmelosa sódica, anetol, sacarina sódica, etanol 96% (5% v/v), glicerol, polisorbato 60, carboximetilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada. Ver sección 2 “Flatoril contiene etanol al 96 por ciento”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flatoril se presenta en forma de emulsión lechosa en frascos de vidrio topacio con un cierre de rosca que contienen 225 ml y un vaso dosificador.

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. Nacional II, Km. 593 08740
Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2014

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