

## Prospecto: información para el usuario

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

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

#### **1. Qué es Cleboril Pediátrico y para qué se utiliza**

Cleboril Pediátrico contiene cleboprida y pertenece al grupo de medicamentos que actúan en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

Cleboril Pediátrico está indicado en niños a partir de 1 año de edad para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo los inducidos por quimioterapia antineoplásica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cleboril Pediátrico**

##### **No tome Cleboril Pediátrico:**

- Si es alérgico a cleboprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal, ya que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial.
- 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 Cleboril Pediátrico:

- 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.

### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes 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).

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 2 que pertenece Cleboril Pediátrico).

### **Otros medicamentos y Cleboril Pediátrico**

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 Cleboril Pediátrico 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 Cleboril Pediátrico 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 Cleboril Pediátrico 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 Cleboril Pediátrico sobre la motilidad gastrointestinal.
- IMAO (utilizados para tratar la depresión), ya que su uso junto con Cleboril Pediátrico puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

### **Toma de Cleboril Pediátrico con alcohol**

Se debe evitar tomar alcohol mientras esté en tratamiento con Cleboril Pediátrico, 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, especialmente en los 3 primeros meses del mismo, y lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Cleboril Pediátrico debe evitar situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

### **Cleboril Pediátrico contiene ácido benzoico (E-210) y sodio.**

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”.

### 3. Cómo tomar Cleboril Pediátrico

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

#### Posología

##### **Uso en niños exclusivamente**

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

De forma general, la dosis recomendada es:

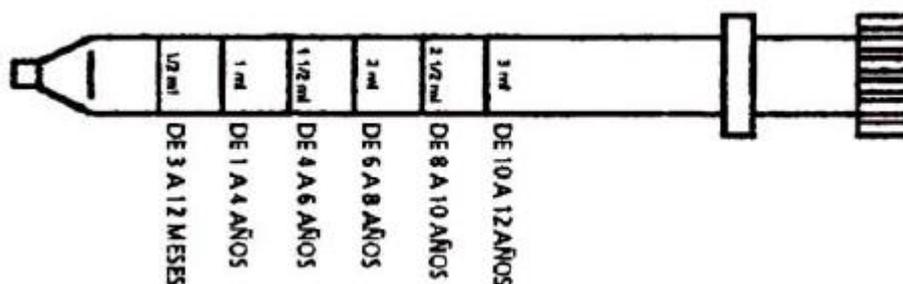
De 1 a 4 años	de 0,5 ml a 1 ml	(10 a 20 gotas)	3 veces al día.
De 4 a 6 años	1,5 ml	(30 gotas)	3 veces al día.
De 6 a 8 años	2 ml	(40 gotas)	3 veces al día.
De 8 a 10 años	2,5 ml	(50 gotas)	3 veces al día.
De 10 a 12 años	3 ml	(60 gotas)	3 veces al día.

#### Forma de administración

Este medicamento es para administración por vía oral.

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

Utilícese exclusivamente el dosificador adjunto, contenido en el envase. No utilizar ningún tipo de cuchara.



Dosificador para niños y lactantes

##### **Si toma más Cleboril Pediátrico 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 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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.

De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de medicamentos para el parkinson.

##### **Si olvidó tomar Cleboril Pediátrico**

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.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización:

##### **Efectos adversos 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 (disonías, notificadas con más frecuencia en cuello, lengua o cara; discinesia; discinesia tardía, en pacientes de edad avanzada tras tratamientos prolongados).
- Sedación
- Temblor
- Somnolencia

##### **Efectos adversos 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.

#### **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 Cleboril Pediátrico

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 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 Cleboril Pediátrico**

- El principio activo es cleboprida. Cada ml (20 gotas) contiene 62,5 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato).
- Los demás componentes (excipientes) son ácido benzoico (E-210), hidróxido de sodio y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cleboril Pediátrico se presenta en forma de solución incolora, transparente y homogénea con olor característico, en frascos de vidrio topacio con tapón de plástico "Pilfer Proof", de 90 ml de capacidad y una jeringa dosificadora.

**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)

o

**Responsable de la fabricación**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße, 3 21465  
Reinbek Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2023

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>