

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cleboril 500 microgramos comprimidos

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

Cada comprimido contiene 500 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato).

Excipiente(s) con efecto conocido: 121,52 mg de lactosa anhidra en cada comprimido.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Cada ml de solución oral contiene 100 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

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

Comprimido

Comprimidos de color blanco, planos, circulares y ranurados.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Solución oral

Solución transparente, ligeramente amarilla y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal en adultos y adolescentes.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, postquirúrgicos o inducidos por quimioterapia antineoplásica en adultos y adolescentes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida (1 comprimido), 3 veces al día.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida (5 ml de solución oral), 3 veces al día, antes de las comidas.

Población pediátrica

Adolescentes (12 años de edad o mayores)

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

la dosis recomendada es de 250 microgramos de cleboprida (medio comprimido), 3 veces al día, antes de las comidas.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

la dosis recomendada es de 250 microgramos de cleboprida (2,5 ml de solución oral), 3 veces al día, antes de las comidas.

Niños menores de 12 años de edad

No deben utilizarse estos medicamentos en niños menores de 12 años de edad. (Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.)

Forma de administración

Vía oral.

Administrar la dosis antes de cada comida.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Emplear únicamente la cuchara doble incluida en el envase, por el lado de 2,5 ml o de 5 ml según la dosis a administrar.

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 personas de edad avanzada (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

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 hipofisiario secretor de prolactina.

Advertencias sobre excipientes

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

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

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad. 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

- Cleboril 500 microgramos comprimidos: lactosa anhidra, povidona, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, sílice coloidal y estearato de magnesio.
- Cleboril 100 microgramos/ml solución oral: ácido benzoico (E-210), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Cleboril 500 microgramos comprimidos: 5 años

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral: 5 años

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

Blister de PVC/Aluminio. Envases de 30 y 60 comprimidos.

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Frasco de vidrio topacio con un cierre de rosca tipo pilfer-proof que contiene 125 y 250 ml de solución oral y cuchara doble (de 2,5 ml y 5 ml).



6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Emplear únicamente la cuchara doble contenida en el envase.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cleboril 500 microgramos comprimidos: 54.569

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral: 54.570

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

Cleboril 500 microgramos comprimidos:

Fecha de la primera autorización: 01/febrero/1979

Fecha de la última renovación: 29/agosto/2008

Cleboril 100 microgramos/ml solución oral:

Fecha de la primera autorización: 01/febrero/1979

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>