

## **FICHA TECNICA**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras  
Flatoril 100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:

Cada cápsula dura contiene 500 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato) y 200 mg de simeticona.

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

Cada ml de emulsión oral contiene 100 microgramos de cleboprida (como cleboprida malato) y 40 mg de simeticona.

**Excipiente(s) con efecto conocido:** cada ml de emulsión oral contiene 40 mg (5% v/v) de etanol al 96% .

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras  
Cápsula dura.

Cápsulas de gelatina dura de cuerpo blanco y tapa roja conteniendo polvo de color blanco.

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

Emulsión lechosa de color blanco y con olor a anís.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras

- Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia en adultos.
- Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo en adultos.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia en adultos.

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

- Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia en adultos y adolescentes.
- Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo en adultos y adolescentes.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia en adultos.

## **4.2. Posología y forma de administración**

### Posología

#### **Adultos**

#### **Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo**

##### Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona (1 cápsula), 2 horas antes de la prueba.

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

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona (5 ml de emulsión oral), 2 horas antes de la prueba.

#### **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**

##### Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona (1 cápsula), 3 veces al día antes de las comidas.

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

la dosis recomendada es de 500 microgramos de cleboprida y 200 mg de simeticona (5 ml de emulsión oral, 3 veces al día).

#### *Pacientes de edad avanzada:*

No es necesario realizar ningún ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales de la cleboprida, sobretudo el parkinsonismo y la discinesia tardía (ver sección 4.8)

#### *Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal:*

No es necesario realizar ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal leve o moderada. No obstante, cleboprida debe usarse con precaución en este grupo de pacientes. Dado que el principio activo cleboprida se metaboliza principalmente en el hígado pueden incrementarse o prolongarse las concentraciones plasmáticas del fármaco (véase sección 4.4 y sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

#### **Adolescentes**

#### **Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo**

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

la dosis recomendada es de 250 microgramos de cleboprida y 100 mg de simeticona (2,5 ml de emulsión oral) 2 horas antes de la prueba.

### **Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia**

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

la dosis recomendada es de 250 microgramos de cleboprida y 100 mg de simeticona (2,5 ml de emulsión oral,) 3 veces al día antes de las comidas.

#### Forma de administración

Vía oral

Flatoril 100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral. Agitar antes de usar

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 administrar cada dosis antes de las comidas.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a cleboprida malato, simeticona 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 neurolépticos.
- 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 ancianos.

Cleboprida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, 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 mama o adenocarcinoma hipofisiario secretor de prolactina.

#### *Población pediátrica*

Se han descrito casos de metahemoglobinemia adquirida debida a las ortopramidas (benzamidas) en recién nacidos.

#### **Advertencias sobre excipientes**

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

Este medicamento contiene 5% (v/v) de etanol al 96% que se corresponde con una cantidad de 200 mg por 5 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 poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dados 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.

No se han realizado estudios de interacciones con simeticona

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

Los datos sobre el uso de la cleboprida en mujeres embarazadas son limitados y no hay estudios para simeticona.

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 Flatoril durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre de la gestación.

##### **Lactancia**

Se desconoce si 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 Flatoril 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 Flatoril 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 post-comercialización. En la siguiente tabla se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistema y según la frecuencia: muy frecuentes ( $\times 1/10$ ), frecuentes ( $\times 1/100$  a  $<1/10$ ), poco

frecuentes ( $\times 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\times 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Trastornos endocrinos</b>	<i>Muy raras:</i> Hiperprolactinemia <sup>(1)</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	<i>No conocida:</i> Náuseas, vómitos, estreñimiento.
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	<i>No conocida:</i> Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<i>Raras:</i> Trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, distonías <sup>(2)</sup> , discinesia, discinesia tardía <sup>(3)</sup> , sedación, temblor, somnolencia
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama<sup>(1)</sup></b>	<i>Muy raras:</i> Galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, amenorrea

<sup>(1)</sup> La hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y disfunción eréctil han sido notificadas en pacientes tras tratamientos prolongados

<sup>(2)</sup> Las distonías se han notificado con más frecuencia en cuello, lengua o cara.

<sup>(3)</sup> Se han descrito casos de discinesia tardía en pacientes ancianos tras tratamientos prolongados.

Las reacciones adversas clasificadas bajo: Trastornos gastrointestinales y Trastornos del sistema inmunológico son atribuibles a simeticona.

#### 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 puede 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: A03FA56.

Flatoril está compuesto por la asociación de un antiemético y procinético (cleboprida) y un antiflatulento (simeticona).

### Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de cleboprida consiste en el bloqueo de los receptores D2 de la dopamina en el área 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).

La simeticona actúa disminuyendo la tensión superficial de las burbujas de gas provocando su rotura.

### Efectos farmacodinámicos

La acción de simeticona como antiespumante complementa la acción de la cleboprida como antiemético y 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.

### 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.

Simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal y se elimina íntegramente inalterada por las heces.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No pudo determinarse la DL<sub>50</sub> 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 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**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:

Contenido de la cápsula:

Povidona  
Laurilsulfato de sodio Sílice  
coloidal Croscarmelosa  
sódica. Componentes de la  
cápsula: Dióxido de titanio  
(E-171) Eritrosina (E-127)  
Indigotina (E-132)  
Gelatina.

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

Ácido benzoico (E-210)  
Carmelosa sódica  
Anetol  
Sacarina sódica  
Etanol 96%  
Agua purificada.

Emulsion Simeticona:

Dioxido de Silicio Anhidro  
Propilparabeno  
Metilparabeno  
Carboximetilcelulosa  
Polisorbato 60  
Glicerol  
Agua Purificada

**6.2. Incompatibilidades**

No procede.

**6.3. Periodo de validez**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras: 5 años.

Flatoril 100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral: 3 años.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:

Blister de PVC/Aluminio. Envase de 45 cápsulas.

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

Frasco de vidrio topacio con un cierre de rosca tipo pilfer-proof que contiene 225 ml de emulsión oral y un vaso dosificador.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

7/8



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

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras: 56.078  
Flatoril-100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral: 56.244

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

Flatoril 500 microgramos/200 mg Cápsulas duras:  
Fecha de la primera autorización: 01/Julio/1984  
Fecha de la última renovación: 29/Agosto/2008

Flatoril-100 microgramos/ml + 40 mg/ml Emulsión oral:  
Fecha de la primera autorización: 01/Julio/1984  
Fecha de la última renovación: 29/Agosto/2008

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

**Mayo de 2014**

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>