

SCHEDA DATI

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cleboril 500 microgrammi compresse

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cleboril 500 microgrammi compresse:

Ogni compressa contiene 500 microgrammi di clobopride (come clobopridemalato).
Eccipiente(i) con effetti noti: 121,52 mg lattosio anidro in ciascuna compressa.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Ogni ml di soluzione orale contiene 100 microgrammi di clobopride (come clobopride malato).
Eccipiente(i) con effetti noti: contiene 1 mg acido benzoico (E-210) per ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cleboril 500 microgrammi compresse:

Compresso

Compresses bianche, piatte, circolari con rigatura.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Cleboril, 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Soluzione orale

Soluzione trasparente, leggermente gialla ed omogenea.

4. DATI CLINICI

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Trattamento sintomatico dei disturbi funzionali della motilità gastrointestinale negli adulti e adolescenti.
- Trattamento sintomatico della nausea e vomito, post-chirurgici o indotti da chemioterapia antineoplastica negli adulti e negli adolescenti.

4.2. Dosaggio e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Cleboril 500 microgrammi compressa

dose raccomandata è 500 microgrammi di clobopride (1 compressa), 3 volte al giorno.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

la dose raccomandata è 500 microgrammi di clobopride (5 ml di soluzione orale), 3 volte al giorno, prima dei pasti.

Popolazione pediatrica

Adolescenti (12anni o più)

Cleboril 500 microgrammi compresse: la dose

raccomandata è di 250 microgrammi di clebopride (mezza compressa), 3 volte al giorno, prima dei pasti.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale: la

dose raccomandata è 250 microgrammi di clebopride (2,5ml di soluzione orale), 3 volte al giorno, prima dei pasti.

Bambini sotto 12 anni di età

Questi medicinali non devono essere usati nei bambini sotto i 12 anni di età. (Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.)

Metodo di amministrazione

Per via orale.

Somministrare la dose prima di ogni pasto.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Utilizzare esclusivamente il cucchiaino doppio incluso nella confezione, da 2,5 ml da 5ml a seconda della dose da somministrare.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al clebopride o ad uno qualsiasi degli eccipienti inclusi nel paragrafo 6.1.
 - Pazienti nei quali la stimolazione della motilità gastrointestinale può rappresentare un rischio (sanguinamento gastrointestinale, ostruzione, perforazione).
 - Storia di discinesia tardiva indotta da neurolettici.
 - Epilessia -
- Morbo di Parkinson o altri disturbi extrapiramidali

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Dosi più elevate di quelle raccomandate possono aumentare la possibilità di reazioni extrapiramidali, soprattutto nei bambini, negli adolescenti e negli anziani (vedere paragrafo 4.2 Dosaggio e modo di somministrazione).

Clebopride deve essere usato con cautela nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale, poiché le concentrazioni plasmatiche del farmaco possono risultare aumentate o prolungate.

Occorre prestare attenzione alla comparsa di un aumento dei livelli di prolattina, soprattutto nei pazienti con tumori al seno o adenocarcinoma ipofisario secernente prolattina.

Avvertenze sugli eccipienti

Cleboril 500 microgrammi compresse: Questo

medicinale contiene lattosio. I pazienti con intolleranza ereditaria al galattosio, deficit di Lattasi (insufficienza osservata in alcune popolazioni della Lapponia) o malassorbimento di glucosio e galattosio non devono assumere questo farmaco.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Questo medicinale contiene 1 mg di acido benzoico (E-210) in ogni ml.

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio (1 mmol) per una dose da 5 ml; cioè essenzialmente "privo di sodio".

Popolazione pediatrica

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Sono stati descritti casi di Metaemoglobinemia acquisita dovuta a ortopramidi (benzamidi) nei neonati.

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Dati sui suoi effetti procinetici, la clebopride potrebbe modificare l'assorbimento di altri principi attivi. Possono verificarsi le seguenti interazioni:

- Clebopride potenzia gli effetti delle fenotiazine, dei butirrofenoni e di altri antidopaminergici sul sistema nervoso centrale.
- Clebopride riduce gli effetti della digossina e della cimetidina.
- Gli anticolinergici (come l'atropina) e gli analgesici narcotici (oppiacei) neutralizzano l'azione della clebopride sulla motilità gastrointestinale.
- Clebopride può potenziare gli effetti sedativi da alcol, ipnotici, ansiolitici o narcotici.
- L'amministrazione concomitante di clebopride e MAO può aumentare il rischio di sviluppo di reazioni avverse.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati sull'uso di clebopride nelle donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non mostrano un effetto diretto o indiretto sulla tossicità riproduttiva. A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di clebopride durante la gravidanza, in particolare durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se clebopride venga escreto nel latte materno e se ciò possa avere effetti sul neonato. Pertanto, a scopo precauzionale, si raccomanda di evitare l'uso di Cleboril durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità con clebopride nell'uomo.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Durante il trattamento con clebopride, devono essere evitate situazioni che richiedono particolare attenzione, come guidare veicoli o utilizzare macchinari pericolosi.

4.8. Reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate negli studi clinici e durante l'esperienza post-marketing. La tabella seguente include le reazioni avverse derivanti dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing, seguendo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$).

Disturbi endocrini	<i>Molto raro: iperprolattinemia(1)</i>
Disturbi del sistema nervoso	<i>Raro: disturbi extrapiramidali, parkinsonismo, distonie(2), discinesia, discinesia tardiva(3), sedazione, tremore, sonnolenza</i>
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella(1)	<i>Molto raro: galattorrea, ginecomastia, disfunzione erettile, amenorrea</i>

(1) Iperprolattinemia, galattorrea, amenorrea, ginecomastia e disfunzione erettile sono stati segnalati in pazienti dopo trattamenti prolungati (2) Distonie sono state segnalate più frequentemente al collo, alla lingua e al viso. (3) Casi di discinesia tardiva sono stati descritti in pazienti anziani dopo trattamenti prolungati.

Segnalazione di sospette reazioni avverse: _____

È importante segnalare le sospette reazioni avverse al farmaco dopo l'autorizzazione. Ciò consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del farmaco. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare sospette reazioni avverse attraverso il Sistema spagnolo di farmacovigilanza per medicinali per uso umano: <https://www.notifyam.es>.

4.9. Overdose

Sintomi

In casi di sovradosaggio possono comparire sonnolenza, disorientamento e reazioni extrapiramidali, che normalmente scompaiono con la sospensione del trattamento.

Trattamento

Se i sintomi persistono, i trattamenti di scelta sono la lavanda gastrica e la somministrazione di farmaci sintomatici. I disturbi extrapiramidali sono controllati con la somministrazione di antiparkinsoniani, anticolinergici o antistaminici con proprietà anticolinergiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali. Propulsivo.
Codice ATC: A03FA06.

Clebopride è un'ortopramide che attraverso la ricerca farmacologica e clinica, ha dimostrato di agire come antiemetico e procinetico.

Meccanismo di azione

Il meccanismo d'azione di clebopride consiste nel bloccare i recettori della dopamina D₂ nell'area trigger dei chemorecettori, interferendo con l'integrazione degli impulsi emetogeni afferenti. A livello periferico, il blocco dei recettori D₂ produce un aumento della peristalsi intestinale (effetto procinetico).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Clebopride, somministrata per via orale, viene rapidamente assorbita con concentrazioni plasmatiche massime di 1,1 ng/ml (dose orali di 500 microgrammi) ottenute dopo 1-2 ore.

Metabolismo o biotrasformazione

Clebopride è ampiamente metabolizzato nel fegato, producendo N-desbenzilebopride come metabolita principale.

Eliminazione

Dopo somministrazione orale o endovenosa circa il 50% della dose viene escreta nelle urine sotto forma di metaboliti. L'escrezione renale di clebopride immodificato rappresenta il 2% della dose, mentre il 13% della dose viene escreto come N-desbenzilebopride.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non è stato possibile determinare la LD50 di clebopride nel ratto o nel topo.

La somministrazione di dosi elevate di clebopride negli studi di tossicità cronica sia nei ratti che nei cani ha prodotto effetti correlati a risposte farmacologiche esagerate al blocco dei recettori della dopamina.

Gli studi di teratogenicità con clebopride condotti su ratti e conigli non hanno dimostrato un potenziale teratogeno.

Anche Clebopride non ha mostrato un potenziale mutageno, utilizzando il test di Ames, nei ceppi studiati.

6. DATI FARMACEUTICI

6.1. Elenco degli eccipienti

- Cleboril 500 microgrammi compresse: lattosio anidro, povidone, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido (da patata), silice colloidale e magnesio stearato.
- Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale: acido benzoico (E-210), sodio idrossido (per regolazione del pH) e acqua purificata.

6.2. Incompatibilità

Non applicabile.

6.3. Periodo di validità

Cleboril 500 microgrammi compresse: 5 anni

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale: 5 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Cleboril 500 microgrammi compresse:

Blister in PVC/Alluminio. Contenitori da 80 e 60 compresse.

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

flacone in vetro con chiusura a vite antifurto contenente 125 e 50 ml di soluzione orale (2,5 ml e 5 ml).



6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Utilizzare solo il cucchiaio doppio contenuto nel contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMIRALL, SA
Generale Mitre, 151
08022 – Barcellona

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cleboril 500 microgrammi compresse: 54.569
Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale: 54.570

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Cleboril 500 microgrammi compresse:

Data della prima autorizzazione: 01/febbraio/1979

Data dell'ultimo rinnovo: 28 agosto 2008

Cleboril 100 microgrammi/ml soluzione orale:

Data della prima autorizzazione: 01/febbraio/1979

Data dell'ultimo rinnovo: 28 agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2020

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul web dell'Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari <http://www.aemps.gob.es>