

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clebutec 0,5 mg comprimidos

Cleboprida (sob a forma de malato de cleboprida)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clebutec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clebutec
3. Como tomar Clebutec
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clebutec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clebutec e para que é utilizado

Clebutec é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 6.3.1 - Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos.

Clebutec é uma ortopramida que através da investigação farmacológica e clínica demonstrou comportar-se como regularizador da motilidade gastrointestinal, eficaz antiemético (inibidor do vômito) e regularizador das perturbações funcionais digestivas do âmbito psicossomático.

Clebutec está indicado no tratamento de:

Náuseas e vômitos de etiologia diversa

Gastrite e gastroduodenite

Dispepsia (digestão difícil)

Aerofagia (deglutição involuntária de gás)

Esofagite por refluxo gastroesofágico

Transtornos funcionais e psicossomáticos da motilidade gastrointestinal

Perturbações gástricas por intolerância medicamentosa, sobretudo citostáticos

Para facilitar explorações radiológicas e endoscópicas do tubo digestivo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clebutec

Não tome Clebutec:

- se tem alergia à cleboprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a estimulação da motilidade gástrica constituir um risco para si (hemorragia gastrointestinal, obstrução, perfuração).
- se sofre ou sofreu de discinesia tardia devida à toma de medicamentos neurolépticos.
- se sofre de epilepsia.

- se sofre de doença de Parkinson ou de outras perturbações extrapiramidais.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clebutec

- se tiver uma doença grave no fígado ou nos rins.
- se lhe foi dito pelo seu médico que tem níveis elevados de prolactina, especialmente se tiver um tumor sinusal ou um cancro da hipófise secretor de prolactina.

Crianças

Têm sido descritos casos de meta-hemoglobinemia (uma doença no sangue) devidos à administração de ortopramidas (como o Clebutec) em recém-nascidos.

Outros medicamentos e Clebutec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quando administrado em simultâneo com estes medicamentos, o Clebutec:

- potencia os efeitos das fenotiazinas e de outros antidopaminérgicos (medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais, náuseas e vômitos) sobre o sistema nervoso central.
- diminui o efeito da digoxina (medicamento utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca) e da cimetidina (medicamento utilizado para diminuir a produção de ácido no estômago).
- potencia os efeitos sedativos de medicamentos hipnóticos, ansiolíticos ou narcóticos.

Os medicamentos anticolinérgicos e os analgésicos narcóticos neutralizam os efeitos de Clebutec no trato digestivo.

A administração simultânea de Clebutec com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (utilizados no tratamento da depressão) pode aumentar o risco de reações adversas.

Clebutec com alimentos, bebidas e álcool

Clebutec aumenta os efeitos sedativos do álcool, pelo que deve evitar o consumo de álcool durante o tratamento com Clebutec.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora não se tenham comprovado efeitos nocivos na reprodução, recomenda-se que evite a utilização de Clebutec durante a gravidez, especialmente durante os três primeiros meses de gravidez.

Embora não se saiba se o Clebutec é eliminado no leite materno, recomenda-se que evite a utilização deste medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento deve evitar situações que requeiram uma atenção especial, como a condução de veículos e o manuseamento de máquinas perigosas.

Clebutec contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Clebutec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é um comprimido três vezes ao dia antes das refeições.

Utilização em adolescentes e jovens adultos (12-20 anos de idade)

A dose habitual é de meio comprimido, três vezes ao dia antes das refeições.

A posologia não deve ser modificada sem indicação clínica.

Clebutec comprimidos destina-se a administração por via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com o auxílio de uma quantidade suficiente de líquido (1 copo de água).

A duração usual do tratamento deverá ser de acordo com as instruções do seu médico.

Se tomar mais Clebutec do que deveria

Em caso de sobredosagem pode observar-se sonolência, ataxia (desorientação) e reações extrapiramidais que normalmente desaparecem ao suspender o tratamento. Se os sintomas persistirem recomenda-se como tratamento a lavagem ao estômago e medicação sintomática. As reações extrapiramidais controlam-se com a administração de antiparkinsonianos, anticolinérgicos e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Clebutec

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome-a assim que puder, no entanto, se estiver próximo da dose seguinte não duplique a dose, tome a dose seguinte e prossiga normalmente com o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Clebutec pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações extrapiramidais, distonias (contrações involuntárias dos músculos, mais frequentes no pescoço, língua e face), discinesia (movimentos descontrolados), tremor, sonolência, sedação, discinesia tardia (principalmente em idosos após tratamento prolongado).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)

- hiperprolactinémia (secreção aumentada da hormona prolactina).
- galactorreia (secreção de leite por mulheres que não estão a amamentar ou por homens), amenorreia (ausência de menstruação), ginecomastia (crescimento das mamas no homem), disfunção erétil.

Os efeitos indesejáveis muito raros foram notificados em doentes após tratamento prolongado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>ram
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,
1749-004 Lisboa,
Tel: +351 21 798 73 73,
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clebutec

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clebutec

- A substância ativa é a cleboprida. Cada comprimido contém 0,5 mg de cleboprida (sob a forma de malato de cleboprida).
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina e povidona.

Qual o aspeto de Clebutec e conteúdo da embalagem

Clebutec é um medicamento na forma de comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio. Embalagens com 6 e 60 comprimidos.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanha

APROVADO EM 04-10-2023 INFARMED

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
2795-242 Linda-a-Velha
Portugal
Tel. 21 415 57 50
Fax 21 415 57 69

Fabricante

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em