



*Esta Navidad,  
sin hinchazón*



**Dieta antigases  
para evitar la distensión  
abdominal y la flatulencia**

# Flatoril®

Simeticona + Cleboprida

## Flatoril® combinación segura y eficaz para aliviar la acumulación de gases

- Alrededor del **30 %** de la población sufre distensión abdominal y flatulencias.<sup>4</sup>
- Los pacientes consideran la **hinchazón y distensión abdominal** como los **síntomas más molestos**.<sup>4</sup>
- La administración de fármacos **reductores de gas** o **procinéticos** puede ser útil en el tratamiento de la distensión abdominal.<sup>4</sup>

### Flatoril® combina estas acciones:

Reducción de gas + Actividad procinética = Para una solución sintomática de la distensión e hinchazón abdominal.<sup>1</sup>

#### TRATAMIENTO DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y GASES

Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia y/o distensión abdominal.<sup>1</sup>

#### Gracias a la acción sinérgica de sus dos componentes:



Su potente actividad antiespumante **facilita la disgregación de las burbujas de aire**<sup>2</sup>



Su actividad procinética **activa la peristalsis gastrointestinal, facilitando la expulsión de los gases hacia el exterior**<sup>3</sup>

# Esta Navidad, sin hinchazón

## Importante



### Forma de cocinar

No utilizar ajo ni cebolla. Si puede utilizar para cocinar y aliñar: cilantro, albahaca, cebollino, chile, limoncillo, menta, paprika, perejil, romero, tomillo, orégano; pimienta y sal con moderación.



### Bebidas Recomendadas

Agua, infusiones como menta poleo, manzanilla o tisana; té blanco, té verde o café con moderación. Bebidas isotónicas. Refrescos sin fructosa ni polioles (compruebe los ingredientes en la etiqueta). Zumos naturales de frutas permitidas (arándanos, frambuesas, fresas, fruta de la pasión, kiwi, lima, limón, mandarina, melón, piña, naranja, plátano). Las bebidas alcohólicas irritan el intestino. Aunque algunas de ellas pueden estar permitidas en una dieta antigases, considere un consumo moderado.



### Evitar

Alimentos elaborados con trigo, cebada, centeno o kamut (bollería, galletas, pan, pastas...). Evitar charcutería y carne procesada en general. No mascar chicles ni chupar caramelos.



### Se recomienda

Beber poco durante las comidas evitando las bebidas con gas. Comer despacio y masticar bien los alimentos. Lácteos y derivados sin lactosa, bebidas vegetales como leche de almendras o bebida de arroz enriquecidas con calcio y quesos curados (brie, parmesano..).

Marsh A, Eslick EM, Eslick GD. Does a diet low in FODMAPs reduce symptoms associated with functional gastrointestinal disorders? A comprehensive systematic review and meta-analysis. Eur J Nutr. 2016 Apr;55(3):897-906.

## Para picar

### Rollitos de gambas

**Ingredientes:** 8 obleas de arroz, 2 hojas de lechuga, 12 gambas frescas, 1 zanahoria, 1 calabacín, perejil, albahaca, sal, unas gotas de aceite, salsa de soja sin gluten, salsa agridulce sin gluten (elegir salsas que no contengan ajo en los ingredientes).

**Preparación:** Se cocinan al vapor durante unos minutos la zanahoria y el calabacín cortados a tiras, hasta que estén en su punto, al igual que las gambas.

Se pica la albahaca y el perejil y se ponen en una sartén con unas gotas de aceite, después se le añaden las gambas y una pizca de sal. Una vez están doradas, se retiran del fuego. Para las obleas de arroz se pone agua caliente en una bandeja de hornear y se sumergen las



obleas durante unos segundos hasta que estén blandas. Seguidamente se sacan del agua y se ponen 3 gambas y 3 o 4 palitos de las verduras y se envuelven con la oblea. Se sirve inmediatamente con la salsa elegida y con las hojas de lechuga, una para cada rollito.

### Quiche de jamón y espinacas

**Ingredientes:** harina sin gluten, huevos, nata sin lactosa, queso cheddar, jamón cocido, espinacas frescas y tomillo fresco.

**Preparación:** la masa se hace con 250 gr. de harina sin gluten y para el relleno se necesitan 4 huevos, 300 g de nata sin lactosa, 115 g de queso rallado, 300 g de jamón cocido, 40 g de espinacas frescas y tomillo. Se mezcla todo, se echa sobre la masa y se hornea 30-40 minutos.



Esta Navidad,  
sin  
hincharse

# Menú



## Ensalada de canónigos, tomate y gulas

**Ingredientes:** 1 bolsa de canónigos, 1 bandeja de gulas, 1 cajita de tomates cherry, aceite, sal.

**Preparación:** En una sartén, se pone un poco de aceite y los tomates cherry enteros y se dejan ablandar un poco. Seguidamente se añaden las gulas y se deja cocinar unos minutos. Una vez tibio, se puede servir el plato. Los cherrys y las gulas se disponen encima de los canónigos, y a la mesa.



## Bacalao con salsa de soja y pimiento

**Ingredientes:** 2 lomos de bacalao sin piel ni espinas, 1 pimiento verde de asar, 1 pimiento rojo de asar, aceite de oliva virgen extra, harina sin gluten, sal y salsa soja (sin inulina).

**Preparación:** Se ponen los lomos de bacalao desalado en harina sin gluten y se fríen. Por otro lado, se pone en una sartén un chorro de aceite y cuando está caliente se añaden los pimientos verdes y rojos cortados en tiras, un poco de sal y se tapa la sartén. Cuando los pimientos están casi tiernos, se echa un chorrito de salsa de soja.



## Tarta de chocolate y frambuesas

**Ingredientes:** 120g de chocolate negro, 120g de margarina, aceite, 150g de azúcar, 50g de cacao en polvo, 3 cucharadas de semillas de lino trituradas, 1 clara de huevo a punto de nieve, 1 cucharadita de extracto de vainilla.

**Preparación:** Se precalienta el horno a 150°C y se prepara el molde untándolo con margarina y espolvoreándolo con cacao en polvo. Se derrite el chocolate junto con la mantequilla al baño maría, se aparta y se añade el azúcar, el cacao en polvo y se remueve. Se pone en el bol el lino y la clara de huevo a punto de nieve y se mezcla bien. Se vuelca sobre el molde preparado y se hornea 30 min. Se saca del horno y se deja enfriar en el molde. Se puede acompañar de frambuesas frescas.

Esta Navidad,  
sin  
hinchazón

# Menú



## Sopa de pescado con fideos de espelta

**Ingredientes:** Espinas y cabezas de salmón y dorada (3-4), 1 tomate maduro, aceite de oliva virgen extra, 1 apio, 1 cucharadita de pimentón, azafrán en hebra, pimienta negra, 120g de fideos de espelta.

**Preparación:** En una olla grande se disponen dos litros de agua y las cabezas y las espinas de pescado. Se cuecen durante 20 minutos, se retiran las espinas y las cabezas sobre una fuente para que se enfríen y se recupera toda la carne posible. En una olla diferente, se cocina la verdura 8-10 min en 3 cucharadas de aceite de oliva virgen extra y el tomate rallado. Se incorporan el pimentón y unas hebras de azafrán, se remueve y se vierte el caldo previamente colado. Se deja hervir 5 minutos y se añaden los fideos, que se cuecen durante 4-5 minutos. Al final de la cocción, se incorpora la carne del pescado reservada, se remueve y se sirve.

Esta sopa puedes acompañarla de unos picatostes de pan de espelta o avena.



## Solomillo de ternera con puré de patatas y verduras

**Ingredientes:** 4 patatas, 500 g de espinacas, 4 solomillos de ternera, 2 tomates, 250 g de fresas, una hoja de lechuga, 2 yemas de huevo, 4 cucharadas de parmesano.

**Preparación:** Se hierven las espinacas unos 7 u 8 minutos, y se reservan. Se ponen a hervir las patatas, cuando estén blandas se pelan y se pasan por el pasapuré, se añaden las yemas de huevo y el parmesano y una nuez de mantequilla. Se prepara la ensalada con: las hojas de lechuga cortadas en juliana, los tomates pelados y sin pepitas cortados en cuadraditos, las fresas cortadas también en cuadraditos, aliño con aceite, sal y unas gotas de vinagre. Se pone una plancha a calentar y se colocan los solomillos un par de minutos por cada lado. Se monta el plato poniendo en un aro una capa de patatas, otra de espinacas, y otra de patatas y encima se coloca el solomillo cortado en trocitos y una cucharada de ensalada por encima.



## Parfait de limón y arándanos

**Ingredientes:** ¼ taza de arándanos, 1 cucharada de azúcar, ralladura de 1 limón y jugo, fresas peladas y troceadas, 2 tazas de yogur griego sin lactosa.

**Preparación:** En una cacerola pequeña, se combinan los arándanos, 3 cucharadas de azúcar y el agua y se cocina a fuego medio. Se revuelve de vez en cuando, unos 5 minutos y luego se apaga el fuego, dejándolo unos 10 minutos más reposando. Luego se pasa a un bol y se deja enfriar en la nevera. Mientras tanto, en una cacerola mediana se baten los huevos con 2 cucharadas de azúcar, la ralladura y el zumo de limón. Se cocina a fuego lento, revolviendo constantemente durante unos 3 minutos. Se retira del calor y se vuelca de inmediato en un bol. Se cubre con papel film y se pone a refrigerar. Posteriormente, se coloca la compota de arándanos en la base de las copas a servir junto a las fresas frescas y azúcar al gusto. Se cubre con la crema de limón y se deja enfriar en la nevera hasta que este listo para servir (aproximadamente 1 hora).

Esta Navidad,  
sin  
hincharón

# Menú



## Arroz con dados de verduras

**Ingredientes:** arroz, pimiento verde, pimiento rojo, calabaza, zanahoria, calabacín, aceite y sal.

**Preparación:** Se pica bien en *brunoise*, o *pequeños dados*, un poco de pimiento verde, pimiento rojo, calabaza, zanahoria y calabacín. Se echa en una sartén un poco de aceite de oliva y se pone a hervir un poco de agua para echarlo al arroz. Se rehogan las verduras en la sartén y se añade un poco de sal.



## Salmon al horno en Papillote

**Ingredientes:** pimiento verde italiano, zanahoria, salmón fresco 200 g, pimienta negra molida al gusto y Sal.

**Preparación:** Se cortan las verduras en juliana. Este plato se puede cocinar en un estuche de silicona o bien con papel de horno. Si se dispone de un estuche de silicona, se colocan las verduras al fondo, se añade un pellizco de sal, un chorrito de vino blanco, un chorrito de aceite de oliva y un poco de agua. Si se va a cocinar con papel de horno, se tiene que cortar una pieza de 60x30 cm y doblarla por la mitad. Se coloca la verdura en un lado y se sazona.

Tanto en un caso como en el otro, se coloca el salmón en trozos de 50 o 60g sobre la verdura, procediendo a cerrar el estuche de silicona o el papel de horno mediante pliegues procurando que quede más o menos hermético.

Si se cocina en el horno microondas, se necesitan 4 minutos a potencia máxima. En el horno convencional, precalentado a 200°C, son unos 15 minutos aproximadamente a la misma temperatura.



## Tabla de quesos

**Ingredientes:** quesos curados secos (tipo manchego o parmesano). Quesos sin lactosa.

**Preparación:** Una tabla -las de pizarra ofrecen la presentación más buscada-, frutos secos como nueces, almendras o avellanas y el ingrediente estrella: el queso.

**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%, 0,13 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,13 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216). 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. 4.2.1 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, sobretodo 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. **4.2.2 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 neuroleptícos. 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. **4.4.1 Población pediátrica.** Se han descrito casos de metahemoglobinemia adquirida debida a las ortoprimidas (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. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). **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 antipaminérgicos 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. 4.6.1 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. **4.6.2 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. **4.6.3 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 ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Trastornos endocrinos</b>	Muy raras: Hiperprolactinemia <sup>(1)</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	No conocida: Náuseas, vómitos, estreñimiento.
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	No conocida: Reacciones de hipersensibilidad, tales como erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Raras: Trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, distonias <sup>(2)</sup> , discinesia, discinesia tardía <sup>(3)</sup> , sedación, temblor, somnolencia
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama<sup>(4)</sup></b>	Muy raras: 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 distonias 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 Sobre dosis.** Síntomas En caso de sobre dosis 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: A03FA06. Flatoril está compuesto por la asociación de un antiemético y procinético (cleboprida) y un antiflatulento (simeticona). **5.1.1 Mecanismo de acción.** El mecanismo de acción de cleboprida consiste en el bloqueo de los receptores D2 de la dopamina en el área gatillo quimioreceptora, interfiriendo con la integración de los impulsos emetogénos 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. **5.1.2 Efectos farmacodinámicos.** La acción de simeticona como antiespumante complementa la acción de la cleboprida como antiemético y procinético. **5.2 Propiedades farmacocinéticas. 5.2.1 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. **5.2.3 Metabolismo o Biotransformación.** Cleboprida se metaboliza extensamente en el hígado originando N-desbencilcleboprida como principal metabolito. **5.2.4 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-desbencilcleboprida. 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-218), Carmelosa sódica, Anetol, Sacarina sódica, Etanol 96%, Glicerol, Polisorbato 60, Carboximetilcelulosa, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 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 tapado con un cierre de rosca tipo piller-proof que contiene 225 ml de emulsión oral. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** 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.** ALMIRALL, S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE 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>. **11. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. **12. CONDICIONES DE FINANCIACIÓN, REEMBOLSO Y PRECIO:** Financiado por el SNS. Con receta médica. Aportación Normal. C.N. 654720 FLATORIL 100 mcg/ml + 40mg/ml 1 Frasco de 225ml Emulsión Oral PVL: 3,10 €; PVP IVA: 4,84 € C.N. 654724 FLATORIL Cápsulas 45 Cápsulas PVL:3,30 € PVP IVA:5,15 €. **13. FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL PUBLICITARIO:** Noviembre 2018.

**Bibliografía:** 1. Almirall. Ficha técnica Flatoril. 2014. 2. Brecević L, Bosan-Kilbarda I, Strajnar F. Mechanism of antifoaming action of simethicone. J Appl Toxicol. 1994 May;14(3):207-11 3. Varas M.J, Lopez A. Improved Image Quality During Abdominal Ultrasonography by Clebopride + Simethicone. Meth Find Exp Clin Pharmacol. 1991; 13(1):69-72. 4. Serra J. Distensión abdominal y flatulencias. 2014: [http://www.siete-diasmedicos.com/component/k2/item/4651-tema-4-distension-abdominal-y-flatulencias#\\_Ws0GtUuLSUK](http://www.siete-diasmedicos.com/component/k2/item/4651-tema-4-distension-abdominal-y-flatulencias#_Ws0GtUuLSUK) 5. Encabo, B; Fernández, J; Gamidine, M; Gracia, L; Gurrutxaga, A; Rodríguez, E; Sakona, L; Samperio, M. Farmacia profesional. VOL 17 NUM 2 FEBRERO 2003. Protocolos de aerofagia, flatulencia y meteorismo.

# Flatoril®

Simeticona + Cleboprida

Para reducir la producción de gases es recomendable<sup>5</sup>:



Beber poco durante las comidas evitando las bebidas con gas.



Comer despacio y masticar bien los alimentos.



No mascar chicles ni chupar caramelos.



**Cápsulas duras**

**Adultos:**

1 cápsula/3 veces al día<sup>1</sup>  
(antes de las comidas)

**FINANCIADO  
CON RECETA  
SEGURIDAD SOCIAL**



**Emulsión**

**Entre 12 y 20 años:**

1 cucharadita 2,5 ml/3 veces al día<sup>1</sup>  
(antes de las comidas)

**A partir de 20 años:**

1 cucharada 5 ml/3 veces al día<sup>1</sup>  
(antes de las comidas)



Más de 30 años de experiencia  
en el **tratamiento de la flatulencia**<sup>1</sup>