



Procinético gastrointestinal, antiemético, antagonista de dopamina de mecanismo no claramente establecido.

USO CLÍNICO

La cleboprida está autorizada para su uso en adultos y en población pediátrica, en las siguientes indicaciones:

- Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia o radioterapia o postoperatorios (**A**).
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastroparesias y otros trastornos funcionales de la motilidad del tracto digestivo (**A**).
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo, tanto en la radiografía como en la intubación gastrointestinal (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral:

- Niños <12 años: 20 µg/kg/día repartido en 3 dosis.
- Niños >12 años: 0,25 mg/8 horas.

Administración:

Administrar 15-20 minutos antes de las comidas. Las formas líquidas se pueden administrar directamente, o disueltas en algún líquido.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cleboprida o alergia a ortopramidas.
- Historial de discinesia tardía por neurolépticos.
- Insuficiencia renal grave.
- Feocromocitoma.
- Hemorragia, obstrucción o perforación digestiva. Isquemia intestinal.

PRECAUCIONES

- Insuficiencia renal o hepática: no se han realizado estudios en este tipo de pacientes. Se recomienda administrar con precaución ya que la disminución del aclaramiento renal o hepático podría llevar a intoxicación.
- Debidos a su efecto antiemético podría enmascarar cuadros de apendicitis, intoxicación, etc.

- Puede inducir la aparición de un cuadro de discinesia tardía. En caso de aparecer se suspenderá el tratamiento y no se volverá a reiniciar.
- Puede empeorar la sintomatología de la enfermedad de Parkinson.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más frecuentes son:

- Astenia, somnolencia.
- Reacciones gastrointestinales: náuseas, diarrea, estreñimiento.
- Síntomas extrapiramidales: los pacientes pediátricos son especialmente susceptibles a su aparición. Estos síntomas remiten al suspender el tratamiento, aunque puede ser necesaria la administración de benzodiazepinas en niños o con anticolinérgicos en adolescentes. Por tanto, en ningún caso superar la dosis recomendada de 20 µg/kg/24 h.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Al acelerar el tránsito intestinal, la cleboprida puede modificar la absorción de otros medicamentos.
- Los efectos de la cleboprida se ven antagonizados por otros fármacos, como los opioides o la atropina.
- Potencia los efectos de la levodopa, se debe evitar la asociación.
- Se debe evitar la asociación con otros fármacos que puedan provocar efectos extrapiramidales (por ejemplo, butirofenonas, fenotiazidas)
- Aumenta los niveles de ciclosporina. En caso de uso simultáneo, se recomienda monitorizar niveles plasmáticos y monitorizar respuesta clínica.
- Disminuye los efectos de digoxina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 04/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56657/FT_56657.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Drug information handbook for Oncology. Lexi-Comp's drug reference handbooks. 8.ª edición. 2012.
- Fichas técnicas del BOT Web 2.0 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Consejo Superior de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [consultado el 07/05/2013].
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado:

Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

- Palle J, Britt-Marie F, Göran G, et al. Etoposide pharmacokinetics in children treated for acute myeloid leukemia. *Anticancer Drugs*. 2006;17(9):1087-94.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en mayo de 2013]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).