

# Flatoril

## Cápsulas

### Composición por cápsula:

Cleboprida (DCI) (malato ácido) ..... 0,5 mg  
 Simeticona (DCI) ..... 200 mg  
 Excipientes: Povidona, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio, eritrosina, indigotina y gelatina.

### Forma farmacéutica y contenido del envase

Cápsulas para administración oral. Envase de 45 cápsulas.

### Propiedades

Flatoril pertenece al grupo de medicamentos para alteraciones funcionales gastrointestinales denominados propulsivos. Evita la formación de gases y estimula la motilidad gastrointestinal lo que ayuda a expulsar gases del estómago y del intestino. La cleboprida, mediante el bloqueo de los receptores D2 de la dopamina en el área gatillo quimiorreceptora, interfiere 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.

### Indicaciones

- Tratamiento sintomático de los transtornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia en adultos (sensación de malestar gástrico acompañada de sensación de plenitud abdominal).
- Tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo en adultos
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos post-operatorios que cursan con flatulencia en adultos.

### Contraindicaciones

- No administrar a pacientes cuya estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación gastrointestinal).
- Pacientes con probada disquinesia tardía a neurolépticos.
- Hipersensibilidad a cleboprida malato, simeticona o a alguno de los componentes.
- Epilepsia.
- Enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales

### Incompatibilidades

No se han descrito.

### Interacciones

- Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.
- Disminuye el efecto de la digoxina y la cimetidina.
- Los anticolinérgicos (como atropina) y los analgésicos narcóticos (como 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.

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dosis superiores a las recomendadas pueden aumentar la posibilidad de aparición de reacciones extrapiramidales especialmente en pacientes de edad avanzada.

Cleboprida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, ya que pueden incrementarse o prolongarse las concentraciones plasmáticas del fármaco, aumentando su efecto.

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.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: Los datos sobre el uso de la cleboprida en mujeres embarazadas son limitados y no hay estudios para simeticona. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Flatoril durante el embarazo, especialmente en los tres primeros meses del embarazo.

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.

### Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

### Posología y forma de administración

Adultos:

Para el 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: 1 cápsula 3 veces al día, antes de cada comida. Para el tratamiento preventivo del exceso de gases en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo: 1 cápsula 2 horas antes de la prueba.

Tome su dosis por vía oral con ayuda de algo de líquido, preferiblemente agua.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Sobredosis

Por sobredosificación pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que, normalmente, desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

### Efectos adversos

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Alteraciones del tono muscular, de la postura y aparición de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales)
- Movimientos involuntarios anormales (disonías, notificadas con más frecuencia en cuello, lengua o cara; discinesia; discinesia tardía, en pacientes ancianos tras tratamientos prolongados).

- Sedación
- Temblores
- Somnolencia

#### Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Aumento de los niveles de prolactina en sangre (hiperprolactinemia)
- Secreción de leche fuera del periodo de lactancia (galactorrea)
- Aumento del tamaño de las mamas en el varón (ginecomastia)
- Dificultad para lograr o mantener una erección (disfunción eréctil)
- Ausencia de menstruación (amenorrea)

Estos efectos adversos han sido notificados tras tratamientos prolongados

Si se observa cualquier efecto adverso, incluso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

### Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### Condiciones de conservación:

No conservar por encima de 30°C

### Venta bajo receta médica.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.**

### Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
 Ctra. Nacional II, Km. 593  
 08740 Sant Andreu de la Barca  
 Barcelona (España)

### Titular de la autorización de comercialización

ALMIRALL, S.A.  
 General Mitre, 151  
 08022 Barcelona (España)

# Flatoril

## Capsules

### Composition per capsule:

Clebopride (INN) (malate acid) ..... 0.5 mg  
 Simethicone (INN) ..... 200 mg  
 Excipients: povidone, sodium laurylsulphate, colloidal silica, croscarmellose sodium, titanium dioxide, erythrosine, indigotine and gelatine.

### Pharmaceutical form and package contents

Capsules for oral use. Package of 45 capsules.

### Properties

Flatoril belongs to the group of medicines for functional gastrointestinal disorders, known as propulsives. It prevents the formation of gases and stimulates gastrointestinal motility, which helps to expel gas from the stomach and intestine.

By blocking the D2-dopamine receptors in the chemoreceptor trigger zone, clebopride interferes with the integration of the afferent emetogenic impulses. At a peripheral level, the blockade of D2 receptors causes an increase in intestinal peristalsis (prokinetic effect). Simethicone acts by decreasing the surface tension of the gas bubbles, causing them to burst.

### Indications

- Symptomatic treatment of functional gastrointestinal motility disorders that occur with flatulence in adults (gastric discomfort accompanied by feeling bloated).
- Preventive treatment for excess gases in radiological examinations of the gastrointestinal tract in adults
- Symptomatic treatment of post-operative nausea and vomiting that occur with flatulence in adults.

### Contraindications

- Do not administer in patients in whom stimulation of gastric motility could be damaged (bleeding, obstruction, perforation).
- Patients with established late dyskinesia to neuroleptics.
- Hypersensitivity to clebopride malate, simethicone or to any of the excipients.
- Epilepsy.
- Parkinson’s disease or other extrapyramidal disorders.

### Incompatibilities

None have been described.

### Interactions

- This medicinal product enhances the effects of phenothiazines and other antidopaminergic agents upon the Central Nervous System.
- Anticholinergics (such as atropine) and narcotic analgesics (such as opioids) neutralise the action of clebopride on gastrointestinal motility.
- Clebopride can enhance the sedative effects of alcohol, hypnotics, anxiolytics and narcotics.
- Concomitant administration of clebopride and MAOIs may increase the risk of adverse reactions.

### Special warnings and precautions for use

Doses higher than those recommended may increase the possibility of extrapyramidal reactions, especially in elderly patients.

Clebopride should be used with caution in patients with severe hepatic or renal failure, as the plasma concentrations of the drug can be increased or prolonged, increasing its effect.

Attention should be paid to any increase in prolactin levels, especially in patients with breast cancer or prolactin-secreting pituitary adenoma.

### Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy: Data on the use of clebopride in pregnant women are limited and there are no studies for simethicone. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Flatoril during pregnancy, especially in the first trimester.

Breast-feeding: It is unknown whether clebopride is excreted in human milk and whether it could affect the newborn. As a precautionary measure, the use of Flatoril should be avoided while breast-feeding.

Fertility: There are no fertility data with clebopride in humans.

### Driving and using machines

In the course of treatment, avoid situations requiring enhanced alertness, such as motor vehicle driving or the use of dangerous machines.

### Posology and method of administration

Adults:

For symptomatic treatment of functional gastrointestinal motility disorders that occur with flatulence, and for symptomatic treatment of postoperative nausea and vomiting that occur with flatulence: 1 capsule 3 times a day, before each meal. For the prevention of excess gas in radiological examinations of the gastrointestinal tract: 1 capsule 2 hours before the test.

Take the dose orally with the help of a little liquid, preferably water.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

### Overdose

Overdose may lead to somnolence, disorientation and extrapyramidal reactions that generally disappear after discontinuing the medication.

If symptoms persist proceed to gastric washing and administration of the symptomatic treatment.

Administering antiparkinson, anticholinergic or antihistaminic agents with anticholinergic properties can control extrapyramidal reactions.

### Side effects

#### Rare (affecting up to 1 in every 1,000 people)

- Alterations in muscle tone, posture and appearance of involuntary movements (extrapyramidal disorders).
- Abnormal involuntary movements (dystonia, reported most frequently in the neck, tongue or face; dyskinesia, tardive dyskinesia, in older patients after prolonged treatment).

- Sedation
- Tremor
- Somnolence

#### Very rare (affecting up to 1 in every 10,000 people):

- Increased levels of prolactin in blood (hyperprolactinaemia)
- Milk secretion after breast-feeding has ceased (galactorrhoea)
- Increase in the size of breasts in males (gynaecomastia)
- Difficulty achieving and maintaining an erection (erectile dysfunction)
- Lack of menstruation (amenorrhoea)

These side effects have been reported after prolonged treatments

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

### Shelf life

Do not use this drug after the expiry date given on the package.

### Storage instructions:

Do not store above 30°C.

### Under medical prescription

**Keep this medicine out of the sight and reach of children.**

### Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
 Ctra. Nacional II, Km. 593  
 08740 Sant Andreu de la Barca  
 Barcelona (Spain)

### Marketing Authorisation Holder

ALMIRALL, S.A.  
 General Mitre, 151  
 08022 Barcelona (Spain)

### THIS IS A MEDICAMENT

*Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.*

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

*Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.*

|  |   |                                    |                         |   |                     |
|--|---|------------------------------------|-------------------------|---|---------------------|
| <b>Proof:</b> 4                                    | <b>Artwork Information Panel</b>  |                                    |                         |   | Inline control code |
|  |   |                                    | Non Printing Colours    | Printing Colours  |                     |
| <b>Description:</b> P/L Flatoril caps SEFA Mock up | <b>Regulatory text:</b> P/L_SEFA_ES_FINAL_Flatoril_caps_P/L_SEFA_EN_FINAL_Flatoril_caps_P/L_SEFA_FR_FINAL_Flatoril_caps_P/L_SEFA_AR_FINAL_comments related to PDF (1/2) | <b>Material size:</b> 160 x 250 mm | <b>Date:</b> 15.02.2019 | <b>Font:</b> Frutiger LT Com Light, Frutiger LT Com Light Italic, Frutiger LT Com Bold, Adobe Arabic Regular, Adobe Arabic Bold   | Date and Signature  |
| <b>Item Number:</b> 00000000                       | <b>Designer:</b> Thinkinpress!  |                                    |                         | <b>Manufacturer's Technical check:</b> Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process. |                     |

# Flatoril

## Gélules

**Composition par gélule:**
Clébopride (DCI) (malate acide) ..... 0,5 mg
Siméthicone (DCI) ..... 200 mg
Excipients: Povidone, laurylsulfate de sodium, Silice colloïdale anhydre, Croscarmellose sodique, Dioxyde de titane, Érythrosine, Indigotine et Gélatine.

**Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage**
Gélules pour administration orale. Boîte de 45 gélules.

**Propriétés**

Flatoril appartient à une classe de médicaments traitant les troubles fonctionnels gastro-intestinaux dénommée « médicaments propulsifs ». Il évite la formation de gaz et stimule la motilité gastro-intestinale, favorisant l’expulsion des gaz de l’estomac et de l’intestin.

En bloquant les récepteurs D2 de la dopamine dans la zone de déclenchement des chimiorécepteurs, le clébopride interfère avec l’intégration des impulsions émétogènes liées. Au niveau périphérique, le blocage des récepteurs D2 entraîne une augmentation du péristaltisme intestinal (effet prokinétique).

La siméticone agit en diminuant la tension superficielle des bulles de gaz, provoquant leur éclatement.

**Indications**

- Traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la motilité gastro-intestinale accompagnés de flatulences chez l’adulte (sensation de malaise gastrique accompagnée de sensation de ballonnements abdominaux)
- Traitement préventif de l’excès de gaz lors des explorations radiologiques du tube digestif chez l’adulte
- Traitement symptomatique des nausées et vomissements postopératoires accompagnés de flatulences chez l’adulte

**Contre-indications**

- Ne pas administrer aux patients chez qui la stimulation de la motricité gastrique peut être préjudiciable (hémorragies, obstruction et perforation).
- Patients présentant une dyskinésie tardive confirmée aux neuroleptiques.
- Hypersensibilité au malate de clébopride, à la siméticone ou à l’un des composants
- Épilepsie
- Maladie de Parkinson ou autres troubles extrapyramidaux

**Incompatibilités**

Néant.

**Interactions**

- Augment les effets des phénothiazines et des autres antidopaminergiques sur le Système Nerveux Central.
- Les anticholinergiques (tels que l’atropine) et les analgésiques narcotiques (tels que les opiacées) neutralisent l’action du clébopride sur la motilité gastro-intestinale.
- Le clébopride peut renforcer les effets sédatifs de l’alcool, des somnifères, des anxiolytiques ou des narcotiques.
- L’administration concomitante de clébopride et d’IMAO peut accroître le risque de survenue d’effets indésirables..

**Mises en garde spéciales et précautions d’emploi**

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent accroître le risque de survenue de réactions extrapyramidales, en particulier chez les patients âgés.

Le clébopride doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d’insuffisance hépatique ou rénale grave, car celle-ci peut accroître ou prolonger la présence des taux plasmatiques du médicament et ainsi augmenter son effet.

Il convient de surveiller la survenue d’une augmentation des taux de prolactine, en particulier chez les patients atteints de tumeurs du sein ou d’adénocarcinomes hypophysaires avec sécrétion de prolactine.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Grossesse : Les données relatives à l’utilisation du clébopride chez les femmes enceintes sont limitées, et il n’existe pas d’études concernant la siméticone. Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation du Flatoril pendant la grossesse, en particulier dans les trois premiers mois.

Allaitement : L’excrétion éventuelle du clébopride dans le lait maternel et ses conséquences possibles pour le nouveau-né ne sont pas connues. Par conséquent, par mesure de précaution, il est recommandé d’éviter l’utilisation du Flatoril pendant l’allaitement.

Fertilité : Aucune donnée relative à la fertilité chez les êtres humains n’est disponible en cas d’utilisation du clébopride.

**Effets sur l'aptitude à conduire**

En cours de traitement, il convient d’éviter les situations exigeant un état de vigilance spéciale, comme la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines dangereuses.

**Posologie et mode d’administration**

Adultes :

Pour le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la motilité gastro-intestinale accompagnés de flatulences et le traitement symptomatique des nausées et vomissements postopératoires accompagnés de flatulences : 1 gélule 3 fois par jour avant chaque repas.

Pour le traitement préventif de l’excès de gaz lors des explorations radiologiques du tube digestif : 1 gélule 2 heures avant l’examen.

Prenez votre dose par voie orale avec un peu de liquide, de préférence de l’eau.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Surdosage**

Un surdosage peut provoquer somnolence, désorientation et réactions extra-pyramidales qui disparaissent normalement à l’arrêt du traitement.

Si les symptômes persistent, procéder à un lavage d’estomac et instaurer un traitement de soutien symptomatique.

Les réactions extra-pyramidales sont contrôlées moyennant l’administration d'antiparkinsoniens, d'anticholinergiques ou d'antihistaminiques possédant des propriétés anticholinergiques.

**Effets indésirables**

**Rares (peuvent affecter jusqu’à 1 patient sur 1 000)**

- Troubles du tonus musculaire, de la posture, et survenue de mouvements involontaires (troubles extrapyramidaux)
- Mouvement involontaires anormaux (dystonies, remarquées le plus souvent au niveau du cou, de la langue ou du visage ; dyskinésie, dyskinésie tardive chez des patients âgés après des traitements prolongés)
- Sédation
- Tremblement
- Somnolence

**Très rares (peuvent affecter jusqu’à 1 patient sur 10 000)**

- Augmentation des taux de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)
- Sécrétion de lait hors des périodes d’allaitement (galactorrhée)
- Augmentation de la taille des seins chez l’homme (gynécomastie)
- Difficulté à atteindre ou maintenir l’érection (dysfonction érectile)
- Absence de menstruation (aménorrhée)

Ces effets indésirables ont été signalés après des traitements prolongés.

Si vous observez un quelconque effet indésirable, y compris un effet non mentionné précédemment, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Durée de conservation**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**Conditions de conservation:**

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

**Sur ordonnance médicale**

**Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**

**Fabricant**

Industrias Famacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, km 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (Espagne)

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**

ALMIRALL, S.A.

General Mitre, 151

08022 Barcelona (Espagne)

**الجرعات وطريقة الإدارة:**

**لدي الكبار.**

ل علاج الأعراض الخاصة باضطرابات حركة الجهاز الهضمي الوظيفي التي تقع مع وجود التعب، ولعلاج الأعراض الخاصة بالغثيان بعد العملية الجراحية والترحيج الذي يقع مع التعب: 1 كبسولة 3 مرة يوميا، قبل كل وجبة غذائية.

لمنع زيادة الغازات في الفحوصات التحليلية للجهاز الهضمي: يتم تناول 1 كبسولة قبل ساعتين من الاختبار.

يتم تناول الجرعة عن طريق الفم بمساعدة سائل قليل، ويفضل الماء. لا يتم تناول جرعتين للتأكد في حالة نسيان تناول الجرعة.

**التأثيرات الجانبية المحتملة:**

**التأثيرات النادرة (تأثير في 1 من كل 1000 شخص)**

- التغيرات في قوة العضلات، حالتها، ومظهر الحركات اللاإرادية (اضطرابات غير معتادة)
- حركات لاإرادية غير طبيعية (خلل التوتر، والإبلاغ عن معظمها في الرقبة، اللسان، أو الوجه، خلل الحركة، خلل الحركة المتأخر، في المرضى كبار السن بعد العلاج المطول).
- السكون.
- الرعشة.العاس.

**نادر للغاية (يؤثر على 1 من كل 10.000 شخص)**

- زيادة مستويات برولاكتين في الدم (زيادة نسبة البرولاكتين)
- إفراز اللبن بعد توقف الإرضاع من الثدي (ثر اللبن)
- زيادة في حجم الثديين لدي الرجال (تثدي الرجل)
- صعوبة في الانتصاب أو المحافظة على الانتصاب (اضطرابات الانتصاب)
- نقص الحيض (انقطاع الطمث)

تم الإبلاغ عن هذه التأثيرات الجانبية بعد فترات العلاج المطولة.

في حالة ظهور أية تأثيرات جانبية، يتم التحدث للطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أية تأثيرات جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الكتيب الإرشادي.

**الشروط الخاصة بالحفظ:**

يحفظ في درجة حرارة 30 درجة سيلوزية.

**المستولبة عن التصنع:**

اندستريس فارمستكس امريال اس ايه

سي تي ار ايه، ناشونال 11، الكيلو 593.

084740 سانت اندرو دي لا باركا

برشلونة (اسبانيا)

**الملكية والتفويض التجاري**

المريال اس ايه

جنرال متري 151.

08022 برشلونة (اسبانيا)

|  |
|--|
| <p>(ان هذا الدواء)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر</li> <li>اتبع بدقه وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك</li> <li>الطبيب و الصيدلاني هما الخيران بالدواء وينفعه ضرره</li> <li>لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك</li> <li>لا تكرر صرف الدواء بدون وصف طبيب</li></ul> |
| <p>لا تترك الادوية في متناول أيدى الاطفال</p>  |
| <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب</p>   |

40000000



**Almirall, S.A.** 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)

00000000

## فالتوريل

**كبسولات**

**تركيبه الكبسولة**

سليوبريدا (دي سي أي) (حمض).....0.5 مجم

سيمتكونا (دي سي أي).....200 مجم.

المواد المضافة ( بوفيدون , صوديوم لوراييل سلفات . سليكا غروية .

كروسكارميلوزصوديوم , ثنائي أكسيد التيتانيوم , إريتروسين , انديجوتين و جيلاتين )

**المكونات والمحتويات:**

الكبسولات- 45 كبسولة.

المواصفات:

فالترويل خاص بمجموعة من الأدوية المعالجة لاضطرابات الجهاز الهضمي، المعروفة بالأدوية المحفزة للدفاعية. تمنع من تشكل الغازات وتحفز على حركة الجهاز الهضمي، والتي تساعد على التخلص من الغازات من المعدة والأمعاء.

من خلال سد محفزات دي-2 دوبامين في منطقة المحفزات للمواد الكيميائية، الكلبيروايد تتداخل مع تكامل الامتوجنيات المحفزة للنبض.في المستوى المحيضي، تغلق مستقبلات دي 2 بما يتسبب في زيادة انقباضات الأمعاء (تأثيرات بروكنايتك)

تعمل السيمتاكوني على خفض التوتر السطحي لفقاعات الغاز، بما يتسبب في تفجيرها.

**المؤشرات:**

- علاج أعراض اضطرابات حركة الجهاز الهضمي التي تحدث نتيجة التعب في الحيوانات الكبيرة (اضطرابات المصطحبة بالشعور بالشبع).
- العلاج الوقائي للغازات الزائدة في الفحوصات العلاجية الخاصة بتأثر الجهاز الهضمي لدي الكبار.
- علاج عرضي للأسهال بعد العملية والترحيج الذي يقع نتيجة تعب في الحيوانات الكبيرة.

**موانع الاستخدام:**

- ارتفاع ضغط الدم أو الحساسية الشديدة من أيه مواد محفزة.
- الصرع
- أمراض براكسون أو غيرها من الاضطرابات الأخرى للجهاز الهضمي.

**التفاعلات:**

- الكولين (مثل مادة الاتروباين) و المسكنات المخدرة (مثل المواد الأفيونية) التي تعادل فعل كليبو رايد الخاصة بحركة الإجهاز الهضمي
- يمكن أن يحفز الكلبيروايد التأثيرات المسكنة للكحول، المنومات، ومزيلات القلق، و المواد المخدرة.
- إدارة الأدوية المصاحبة من كليبو رايد و ماواي قد يزيد من مخاطر ردود الفعل العكسية.

**التحذيرات الخاصة والاحتياطات الخاصة بالاستخدام:**

- قد تزيد الجرعات الأعلى من تلك الموصي بها من احتمال حدوث ردود فعل متباينة، على وجه الخصوص المرضى المسنين.
- يتعين استخدام الكلبيورايد بحذر مع المرضى ممن يعانون من الفشل الكلوي وأمراض الكبد، مثل تركيزات البلازما التي يمكن أن تزداد نتيجة العقار أو تطول مدتها، وزيادة تأثيرها.
- يتعين توجيه العناية لأي زيادة في مستويات برولاكتين، على وجه الخصوص لدي المرضى ممن يعانون من سرطان الثدي أو من برولاكتين – إفراز الغدة الخامية.

**الحمل، التغذية من الثدي، والخصوبة:**

الحمل: البيانات الخاصة باستخدام كليبو رايد في السيدات الحامل محدود وعدم وجود أية دراسات خاصة ب السيمثوكسين. بحسب المعايير الاحتياطية، يتعين تجنب استخدام الفالترويل أثناء الإرضاع من الثدي.

الخصوبة: لا توجد بيانات عن الخصوبة بتناول كليبو رايد لدي البشر.

|                                  |   |  |                         |                           |
|----------------------------------|---|--|-------------------------|---------------------------|
| <b>almirall</b>                  | <b>almirall</b>   | <b>almirall</b>  | <b>almirall</b>         | <b>almirall</b>           |
|                                  |   |  |                         |                           |
| <b>Inline control code</b>       |   |  |                         |                           |
| <b>Non Printing Colours</b>      | <span>Die cut</span>  | <b>Colour reference in PMS Bridge Equate with CMYK</b> |                         |                           |
| <b>Printing Colours</b>          | <span>P Black</span>  |  |                         |                           |
|                                  |   |  |                         |                           |
|                                  |   |  |                         |                           |
|                                  |   |  |                         |                           |
| <b>Artwork Information Panel</b> | <b>Description:</b> P/I: Flatoril caps SEFA Mock up   | <b>Material size:</b> 160 x 250 mm                     | <b>Date:</b> 15.02.2019 | <b>Date and Signature</b> |
|                                  | <b>Regulatory text:</b> Flatoril Caps_EN_FINAL, Flatoril Caps_P/I_SEFA_EN_FINAL, Flatoril Caps_FR_FINAL, Flatoril Caps_P/I_SEFA_FR_FINAL, Flatoril caps comments related to PDF (2/2) |  |                         |                           |
|                                  | <b>Item Number:</b> 00000000  |  |                         |                           |
|                                  | <b>Designer:</b> <b>Thinkinpress:</b>   |  |                         |                           |
|                                  | <b>Fonts:</b> Frutiger LT Com Light, <i>Frutiger LT Com Light Italic</i> , Frutiger LT Com Bold, <i>Alabir Arabic Regular</i> , <i>Alabir Arabic Bold</i>                             |  |                         |                           |
|                                  | <b>Manufacturer's Technical check:</b> Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process.           |  |                         |                           |