METOCLOPRAMIDA BIOL

Metoclopramida 10 mg/2 ml

Solución inyectable IM / IV

Industria Argentina — Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:
Metoclopramida clorhidrato anhidro ..... 10 mg.
Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, agua para inyectables ..... c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y antinauseoso. Actúa normalizando selectivamente el funcionamiento del aparato digestivo. Código ATC: A03FA01

INDICACIONES

Gastroparesia diabética: Metoclopramida Biol inyectable está indicada para aliviar los síntomas de estasis gástrica diabética aguda y recurrente.
Prevención de la náusea y vómito asociados con quimioterapia oncológica: Metoclopramida Biol inyectable indicado en profilaxis del vómito asociado a esta condición.
Prevención de la náusea y vómito post-operatorio: cuando la succión nasogástrica no es posible.
Procedimientos endoscópicos: Metoclopramida Biol inyectable se utiliza para facilitar la intubación del intestino delgado en adultos y niños en quienes el tubo no pasa a través del píloro con maniobras convencionales.
Exámenes radiológicos: Metoclopramida Biol inyectable se utiliza para estimular el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal de los medios de contraste en los casos donde el vaciamiento gástrico retardado interfiere con el examen radiológico del estómago y del intestino delgado.
Tratamiento de la migraña: Metoclopramida Biol se puede utilizar antes de la administración de dihidroergotamina para prevenir las náuseas o como alternativa a otras terapias antimigrañosas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Metoclopramida es un derivado del ácido para-aminobenzoico; relacionado estructuralmente con la procaínamida, aunque carece de acciones antiarrítmicas y anestésicas locales importantes. La mayor parte de sus efectos se producen en el SNC como consecuencia del bloqueo dopaminérgico.
Los efectos de la metoclopramida, son parcialmente debidos a su actividad como un antagonista de la dopamina, las propiedades procinéticas gástricas se deben tanto al antagonismo de los receptores gástricos a la dopamina, como al aumento de liberación de acetilcolina agregándose propiedades mixtas sobre los receptores serotoninérgicos 5HT3 o M. Es un antagonista dopaminérgico capaz de bloquear los efectos gastrointestinales causados por la administración local o general de agonistas dopaminérgicos.
En el tubo digestivo la metoclopramida aumenta la motilidad del músculo liso (inhibiendo la relajación del mismo producida por la dopamina) desde el esófago hasta la parte proximal del intestino delgado, acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal desde el duodeno hasta la válvula ileocecal.
Disminuye la relajación receptiva en la parte superior del estómago e incrementa motilidad del tracto gastrointestinal superior, sin modificar las secreciones pancreáticas, biliares o gástricas.
Por lo tanto; los efectos se combinan para acelerar el vaciamiento gástrico y reducir el reflujo desde duodeno y estómago hacia esófago; por aumento de la presión de reposo del esfínter esofágico inferior y de la amplitud de las contracciones peristálticas; lo que justifica su uso como agente proquinético y antiemético.

FARMACOCINÉTICA

El inicio de la acción farmacológica de la metoclopramida es de 1 a 3 minutos después de la administración intravenosa, y es de 10 a 15 minutos después de la aplicación intramuscular.
Su distribución obedece a un modelo bicompartimental, con una unión a las proteínas plasmáticas de un 13 – 30% y una amplia difusión tisular (volumen de distribución: 3,5 litros/Kg), en forma preferencial tracto gastrointestinal, hígado y las vías biliares, además del área postrema.
Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta, por lo que su concentración en la leche materna suele ser elevada y puede sobrepasar a la del plasma.
La vida media del fármaco en la circulación es de cinco a seis horas, pero puede ser de hasta 24 horas en los pacientes con trastornos de la función renal.
Aproximadamente un 85% de la dosis se elimina al cabo de 72hs, un 20 a 30% sin modificar y el resto como conjugado sulfato ó glucurónido, o en forma de otros metabolitos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La Metoclopramida Biol solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis e intervalos recomendados, a fin de minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otros tipos.
Las dosis intravenosas deben administrarse en bolo lento para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas.
Las dosis máximas en adultos en 24 hs. es de 30 mg (o 0.5 mg/Kg de masa corporal) por vía intravenosa o intramuscular.
Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.
En pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, se recomienda disminuir la posología.

Prevención de la náusea y vómito subsiguiente a una operación quirúrgica:
• Adultos: 10 mg i.m. al final de la operación. También puede utilizarse una dosis de 20 mg.
• Niños (1 a 18 años): limitarse a un tratamiento de segunda línea en dosis recomendadas por infusión intravenosa de 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal repartidas en hasta tres veces por día. La dosis máxima en 24 hs. es de 0.5 mg/kg de peso corporal

Prevención de la náusea y vómito inducidos por la quimioterapia del cáncer:
• Adultos: 1-2 mg/kg por infusión intravenosa lenta al menos 15 minutos antes de la quimioterapia y puede repetirse cada 2 horas por dos dosis o cada 3 horas por tres dosis.
• Niños (1 a 18 años): limitarse a un tratamiento de segunda línea en dosis recomendadas por i.v. de 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal repartidas en hasta tres veces por día. La dosis máxima en 24 hs. es de 0.5 mg/kg de peso corporal.

Tratamiento de la gastroparesia diabética:
• Adultos: 10 mg i.v. o i.m. tres veces al día 30 minutos antes de las comidas y a la hora de acostarse.

Para facilitar la intubación intestinal y ayudar al vaciado en las radiografías gastrointestinales:
• Adultos: una dosis única de 10 mg por vía intravenosa lenta durante un período de 1 a 2 minutos.

Tratamiento de la migraña antes de la administración de dihidroergotamina para prevenir las náuseas o como alternativa a otras terapias antimigrañosas:
• Adultos: 10 mg i.m o i.v. en una dosis única.

Preparación de la dosis:
La Metoclopramida se puede preparar en las siguientes soluciones de infusión, y permanece estable a temperatura ambiente al abrigo de la luz hasta 48 hs., y hasta 24 horas si no está protegida de la luz:
Cloruro de Sodio 0,9%
Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,45%
Dextrosa 5%
Inyección de Ringer
Inyección de Ringer lactosada.
Para la administración en perfusión, se tendrá que preparar la solución extemporáneamente.
Una vez abierta la ampolla y en caso de preparación de una solución para perfusión, se tendrá que administrar inmediatamente.
La dilución de Metoclopramida en Cloruro de Sodio 0,9% se puede conservar congelada durante 4 semanas.
Se debe descartar todo excedente no utilizado.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Metoclopramida u otros componentes de la fórmula.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal, cuya estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo.
- Historial previo de disquinesia tardía provocada por neurolépticos o metoclopramida.
-Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Combinación con levodopa a causa de su mutuo antagonismo.
- No debe ser usadas en pacientes con epilepsia.
-Combinación con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales como fenotiazinas y butirofenonas.
Lactancia: La metoclopramida se excreta con la leche materna, alcanzando concentraciones 1,8-1,9 veces mayores que en el plasma materno. Además, la metoclopramida atraviesa la barrera hematoencefálica del recién nacido. Por lo tanto la lactancia materna durante el tratamiento con metoclopramida está contraindicada por la Academia Americana de Pediatría.
Niños menores de 1 año: no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por el riesgo de reacciones neurológicas y metahemoglobinemia.

ADVERTENCIAS

SNM: Síndrome Neuroléptico Maligno
Hubo reportes raros referidos como Síndrome Neuroléptico Maligno asociados con Metoclopramida. Sus manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de la conciencia, y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas).
La evaluación diagnóstica de pacientes con este síndrome es complicada. Una vez llegado al diagnóstico, es importante identificar los casos en los cuales la presentación clínica incluya al mismo tiempo serias enfermedades (por ej. Neumonía, infección sistémica, etc.) y signos y síntomas extrapiramidales (EPS). Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, shock cerebral, hipertermia maligna, fiebre producida por medicamentos, y patología del Sistema Nervioso Central.
El tratamiento del SNM debería incluir: 1)Discontinuación inmediata de Metoclopramida y otras drogas no esenciales para la terapia concurrente, 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico, y 3) tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante para el cual estén disponibles tratamientos específicos. Se han usado Bromocriptina y Dantrolene sódico para tratar el SNM, pero aún no se ha establecido su efectividad (ver REACCIONES ADVERSAS).
SEP: Síntomas Extrapiramidales
Reacciones Distónicas agudas
Las reacciones distónicas agudas ocurren en aproximadamente 1 en 500 pacientes tratados con la dosis usual para adultos: de 30 – 40 mg/día de Metoclopramida.
Estas se observan usualmente durante las primeras 24-48hs del tratamiento con Metoclopramida, ocurren más frecuentemente en pacientes pediátricos y en adultos menores de 30 años, y más frecuentemente aún en los pacientes que reciben altas dosis en la profilaxis del vómito debido a la quimioterapia del cáncer . Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de los miembros y muecas faciales, tortícolis, crisis oculogiratorias, protrusión rítmica de la lengua, lenguaje tipo bulbar, trismos, o reacciones distónicas similares a las de Tétanos.
Raramente, se pueden presentar reacciones distónicas tipo ruido o rechinado y disnea debidas probablemente a espasmo laríngeo.
DT: Disquinesia Tardía
El tratamiento con Metoclopramida puede causar Disquinesia Tardía, un desorden desfigurante y potencialmente irreversible caracterizado por movimientos involuntarios de la cara, lengua, o extremidades.
El riesgo de desarrollar DT aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis total acumulada. Un análisis de los patrones de utilización mostró que aproximadamente el 20% de los pacientes que usaron Metoclopramida, la tomaron por más de 12 semanas.
El tratamiento por más de las 12 semanas recomendadas debería ser evitado en todos los casos salvo cuando el beneficio terapéutico sea considerado de mayor peso que el riesgo de desarrollar DT.
Aunque en la población en general, el riesgo de desarrollar DT puede verse aumentado en los ancianos, las mujeres y los diabéticos, no es posible predecir cuales pacientes van a desarrollar DT inducida por Metoclopramida. Tanto el riesgo de desarrollar DT como la posibilidad de que la DT se convierta en irreversible aumentan con la duración del tratamiento y con la dosis acumulada.
La Metoclopramida debe ser discontinuada en pacientes que desarrollen síntomas o signos de DT.
No hay tratamiento efectivo conocido para los casos establecidos de DT, aunque en algunos pacientes, la DT puede remitir parcial o completamente varias semanas o meses después de discontinuar el tratamiento con Metoclopramida.
La Metoclopramida misma puede suprimir total o parcialmente los signos de DT, enmascarando entonces el proceso de desarrollo de la enfermedad.
Se desconoce el efecto de esta supresión sintomática durante el curso de la DT a largo plazo, por lo tanto no se debería usar metoclopramida para el control de los síntomas de DT.
Síntomas Tipo Parkinson:
Los síntomas tipo Parkinson, incluyendo bradiquinesia, temblor, caras tipo máscara, han ocurrido más comúnmente durante los primeros 6 meses de comenzado el tratamiento con Metoclopramida, pero ocurren ocasionalmente luego de períodos largos.
Estos síntomas generalmente desaparecen 2 – 3 meses después de discontinuar el tratamiento con Metoclopramida.
Los pacientes con enfermedad de Parkinson existente deben recibir Metoclopramida vigilados cuidadosamente, ya que pueden experimentar exacerbación de los síntomas de la enfermedad.
Depresión:
La depresión mental ha ocurrido en pacientes con y sin historia previa de depresión.
Los síntomas se han categorizado desde débiles hasta severos y han incluido ideas de suicidio y suicidios.
La Metoclopramida se debería dar a pacientes con historia previa de depresión sólo si el beneficio posterior se considera mayor que el riesgo potencial.

PRECAUCIONES

Se recomienda evitar la mezcla de Metoclopramida Inyectable con cualquier solución que presente una reacción alcalina ya que podría producir una precipitación. La Metoclopramida inyectable es incompatible con: Bicarbonato de Sodio, Gluconato de Calcio, Cefalotina Sódica, Cloranfenicol Sódico, Cisplatino, Lactobionato de Eritromicina, Furosemida, Metotrexato, Penicilina G Potásica, Diamorfina, Pentobarbital sódico, y Fenobarbital.
Interacciones con otros medicamentos: Cuando se administra Metoclopramida en forma conjunta con psicotrópicos, antihistamínicos o barbitúricos, se debe tener en cuenta que puede producir efectos depresivos aditivos en el SNC.
La levodopa y la metoclopramida poseen un antagonismo mutuo.
El Alcohol potencia el efecto sedante de la metoclopramida.
Los Anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con la metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.
La metoclopramida puede aumentar su efecto si se administra junto a neurolépticos, produciendo alteraciones extrapiramidales.
La acción de metoclopramida puede afectar a la acción de los siguientes fármacos:
La metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la digoxina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de digoxina.
La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.
La metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.
No es posible excluir efectos aditivos sobre el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal cuando se asocia la metoclopramida a un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina como la sertralina o fluoxetina.
Como la acción de metoclopramida influye en el tránsito del bolo alimenticio hacia el intestino, y en su tasa de absorción, se requiere ajustar la dosis de insulina, o el tiempo de administración en los diabéticos. El cloranfenicol, ácido acetilsalicílico, desimipramina, doxorrubicina y propantelina, disminuyen la velocidad de absorción de metoclopramida.
Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y trastornos sobre la fertilidad: Como metoclopramida aumenta los niveles de prolactina, y considerando que cerca de un tercio de los tumores malignos de mama son sensibles a esta hormona, se debe considerar esta característica en pacientes con antecedentes de cáncer de mama. Sin embargo, hasta la fecha no se ha demostrado por medio de estudios clínicos, ni epidemiológicos la asociación entre la administración crónica de metoclopramida y la tumorogénesis mamaria, la evidencia disponible es limitada para poder concluir en este respecto.
Al parecer la Metoclopramida no tiene potencial mutagénico.
Embarazo: Su prescripción durante el embarazo queda a juicio del médico tratante tomando en cuenta la severidad del caso, los beneficios potenciales y el probable riesgo que pudiera haber para el feto.
No se han detectado efectos teratogénicos en estudios realizados en animales. Sin embargo, los estudios llevados a cabo en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. La metoclopramida atraviesa la placenta a término. No se dispone de estudios clínicos controlados, pero la experiencia en mujeres embarazadas expuestas al fármaco durante periodos prolongados no ha revelado malformaciones o fetotoxicidad.
Uso en Geriatría: Los ancianos son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales como la disquinesia tardía (potencialmente irreversible), sobre todo con dosis elevadas o tratamientos prolongados.
Uso en pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda una reducción de la dosis. Se recomienda disminuir la dosis como mínimo un 50% en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.
En pacientes sometidos a hemodiálisis: no se requieren suplementos de la dosis, ya que en dicho proceso se elimina una cantidad relativamente insignificante del medicamento.
En pacientes con insuficiencia renal crónica: se debe valorar la administración del fármaco por periodos prolongados debido a que su eliminación es por vía renal en 98% y en caso necesario se ajustará la dosis del medicamento.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas pero dado que la administración de metoclopramida puede producir somnolencia, potenciada por los depresores del SNC o el alcohol, la aptitud para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Por lo tanto, durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos de la Metoclopramida son en general leves, transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento.
- Sistema nervioso central y trastornos psiquiátricos
- Frecuente (>1/100): somnolencia.
- Poco frecuente (>1/1000): síntomas extrapiramidales, tales como síndrome de Parkinson, acaricia, disquinesia y disfonía aguda que aparecen sobre todo en niños, cuando se exceden las dosis recomendadas (0,5 mg/kg/día), o incluso después de una única dosis de fármaco.
- Raros (>1/10.000): tendencia a la depresión, disquinesia tardía durante tratamientos prolongados, particularmente en ancianos.
- Muy raros (<:1/10.000): epilepsia y síndrome neuroléptico maligno.
- Trastornos gastrointestinales Frecuente (>1/100): diarrea.
- Trastornos hematológicos Muy raros (<:1/10.000): metahemoglobinemia que podrían ser relacionados con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, después de la administración de metoclopramida, especialmente en neonatos.
- Trastornos endócrinos Raros (>1/10.000): desórdenes endócrinos durante tratamientos prolongados en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia)
- Trastornos cardiovasculares Raros (>1/10.000): hipotensión
- Muy raros (<:1/10.000): bradicardia y bloqueo cardíaco.
- Otros trastornos Frecuentes (>1/100): astenia
- Raros (>1/10.000): astenia y reacciones alérgicas incluida la anafilaxis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas usualmente desaparecen dentro de 24 horas.
De incidencia rara: somnolencia severa, mareo, desorientación, tic, espasmos musculares y reacciones extrapiramidales. En niños y adultos jóvenes éstos efectos son más frecuentes.
Las drogas anticolinérgicas, antiparkinson o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ser de utilidad en el control de las reacciones extrapiramidales.
La hemodiálisis remueve pequeñas cantidades de metoclopramida.
La metahemoglobinemia ocurre en prematuros y neonatos a término con sobredosis de metoclopramida.
La metahemoglobinemia se revierte con la administración IV de azul de metileno.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 3 y 100 ampollas de 2 ml, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.
Como el producto es sensible a la luz, se debe inspeccionar antes de su uso y descartar si se observa coloración o partículas.
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.349 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Julio 2015

ME514 - V02

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar

METOCLOPRAMIDA BIOL

Información para pacientes

METOCLOPRAMIDA BIOL 10 mg/ 2 ml Solución inyectable estéril para inyección intramuscular o intravenosa.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve éste prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Éste medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en éste prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234".

CONTENIDO

1. Qué es METOCLOPRAMIDA BIOL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA BIOL
3. Cómo usar METOCLOPRAMIDA BIOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METOCLOPRAMIDA BIOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es METOCLOPRAMIDA BIOL y para qué se utiliza
Cada ampolla contiene 10 mg / 2 ml de METOCLOPRAMIDA clorhidrato anhidro.
METOCLOPRAMIDA pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre las náuseas y vómitos.
Está indicado en el tratamiento de los síntomas en caso de náuseas y vómitos, en los trastornos funcionales de la motilidad digestiva y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa. También está indicado en la preparación de exploraciones radiológicas del tubo digestivo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA BIOL
No use METOCLOPRAMIDA BIOL
- Si es alérgico a la metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de éste medicamento.
- Si padece hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal cuya estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo.
- Si ha sufrido en el pasado problemas de coordinación de los movimientos voluntarios provocados por fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central o por metoclopramida.
- Si se ha confirmado o si se sospecha la existencia de un tumor de la médula suprarrenal, debido al riesgo de episodios graves de tensión arterial alta (hipertensión).
- Si está tomando levodopa (medicamento para tratar la enfermedad del Parkinson) u otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto) como algunos antipsicóticos (fenotiazinas, butirofenosas).
- Si se encuentra en período de lactancia.
- Los niños menores de 1 año no deben tomar éste medicamento porque tienen un mayor riesgo de que se produzcan reacciones extrapiramidales (ver apartado "Advertencias y precauciones").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Consulte a su médico antes de empezar a utilizar METOCLOPRAMIDA BIOL.
No se recomienda la administración de metoclopramida en pacientes que padecen epilepsia ya que el grupo de fármacos al que pertenece metoclopramida puede favorecer la aparición de crisis epilépticas.
Al igual que con otros grupos de fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, puede producirse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por fiebre, reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), inestabilidad autónoma nerviosa (el corazón late más rápido, el corazón no late a un ritmo constante, sudoración muy abundante, salivación abundante, palidez cutánea e inconsciencia) y aumento de los marcadores de destrucción muscular. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM, y se debe suspender el tratamiento con metoclopramida si se sospecha un SNM.
Pueden producirse reacciones extrapiramidales, como síndrome de Parkinson, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios, dificultad para mantenerse quieto y aparición de espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, (potencialmente irreversible).
Éstas reacciones se producen especialmente en niños y adolescentes y/o cuando se usan dosis altas. Por ésta razón los niños menores de un año no deben tomar éste medicamento y no se recomienda usarlo en pacientes entre 1 y 18 años.
Los pacientes mayores de 65 años también son especialmente susceptibles sobre todo con dosis altas o tratamientos largos.
Estas reacciones desaparecen al interrumpir el tratamiento.
El tratamiento no debe exceder los 3 meses por el riesgo de que aparezcan problemas de coordinación de los movimientos voluntarios.
En caso de producirse metahemoglobinemia (incapacidad de que la sangre transporte oxígeno) cuyos síntomas son coloración azulada en la piel y mucosas, náuseas, cefaleas, mareos, agitación, taquicardia y somnolencia, el tratamiento con metoclopramida deberá ser retirado inmediatamente y permanentemente y tendrá que informar a su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen los síntomas anteriormente mencionados.

USO DE METOCLOPRAMIDA BIOL CON OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
El uso simultáneo de metoclopramida y lovodopa está contraindicado.
No debe consumir alcohol cuando esté en tratamiento con metoclopramida.
Se tiene que realizar con precaución las combinaciones de METOCLOPRAMIDA BIOL con los siguientes medicamentos:
- Anticolinérgicos y derivados de la morfina: poseen un efecto contrario al de la metoclopramida sobre la motilidad del tracto digestivo.
- Medicamentos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central (derivados de la morfina, fármacos que inducen el sueño, fármacos contra la ansiedad, antialérgicos, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y derivados) porque se potencia el efecto sedante de los depresores del sistema nervioso central y de la metoclopramida.
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central: la metoclopramida puede aumentar su efecto si se administra junto a fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, produciendo alteraciones extrapiramidales (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).
- Medicamento para el tratamiento de algunos problemas del corazón (digoxina): la metoclopramida reduce la concentración sanguínea de la digoxina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de digoxina en sangre.
- Medicamento utilizado en trasplantes de órganos (ciclosporina): la metoclopramida aumenta la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de ciclosporina en sangre.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (sertalina y fluoxetina): la administración simultánea de METOCLOPRAMIDA BIOL con ambos fármacos puede potenciar el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras (cimetidina): la metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.
- Mivacurio y suxametonio: la administración simultánea con METOCLOPRAMIDA BIOL solución inyectable puede prolongar el bloqueo neuromuscular que producen estos productos.

USO DE METOCLOPRAMIDA BIOL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS
Evitar la combinación con alcohol ya que potencia el efecto sedante de metoclopramida.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Es muy importante que informe a su médico si está embarazada antes de recibir tratamiento con METOCLOPRAMIDA.
Embarazo: en el caso de que sea necesario, será su médico quién deberá valorar el uso de metoclopramida durante el embarazo. En caso de embarazo debe informar de su situación al médico que le atiende.
Lactancia: la metoclopramida pasa a la leche materna. Por lo tanto, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento con éste medicamento. En caso de estar en período de lactancia materna, debe informar de ella el médico que le atiende.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS
Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que éstas capacidades pueden verse afectadas y se deben evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES
Como éste producto contiene sodio en su formulación los pacientes con dietas bajas en sodio tienen que consultar a su médico.

3. Cómo usar METOCLOPRAMIDA BIOL
Siga exactamente las instrucciones de administración de METOCLOPRAMIDA BIOL indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
No es más eficaz ni conveniente exceder las dosis recomendadas.
La duración de éste tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con METOCLOPRAMIDA BIOL. No suspenda antes el tratamiento.
Si estima que la acción de METOCLOPRAMIDA BIOL es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
METOCLOPRAMIDA BIOL 10 mg/2 ml solución inyectable se administra por vía parenteral: vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV). En el caso de la administración por vía IV, las inyecciones deben administrarse lentamente, al menos durante 3 minutos.
Debido al riesgo potencial de reacciones cardiovasculares graves incluyendo paro cardíaco, las soluciones inyectables se deben de utilizar únicamente cuando esté disponible un equipo de reanimación apropiado.
- Adultos: En los casos agudos y graves, la dosis de METOCLOPRAMIDA BIOL 10 mg/2 ml solución inyectable es de 1 ampolla por vía IM o IV (lo que corresponde a 10 mg de metoclopramida hidrocloruro) que podrá repetirse en caso necesario.
- En pacientes con problemas de hígado o de riñón (insuficiencia hepática o renal), se recomienda disminuir la posología.
- Uso en niños
No se debe utilizar éste medicamento en niños menores de 1 año.
No está recomendado el uso en niños y adolescentes entre 1 y 18 años.

En caso de producirse rechazo de la dosis, no se administre METOCLOPRAMIDA BIOL hasta que hayan transcurrido al menos 6 horas desde la última administración.

SI USA MÁS METOCLOPRAMIDA BIOL DEL QUE DEBIERA
Si se sobrepasan las dosis recomendadas, especialmente en niños, adolescentes y pacientes mayores de 65 años, pueden originarse reacciones extrapiramidales: Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para quedarse quieto.
Por sobredosis, también pueden aparecer somnolencia, desorientación, disminución del nivel de conciencia, confusión y alucinaciones.
Estos síntomas normalmente desaparecen al suspender el tratamiento.
De persistir los síntomas, consulte a su médico o recurra al hospital o centro de intoxicaciones más cercano:
Sánchez de Bustamante 1399 – Tel: 4962-2247
Martín Hoz y Marconi – Haedo – Tel: 4654-6648 / 4658-7777
Av. Montes de Oca 40 – Tel: 4301-2215

SI OLVIDÓ USAR METOCLOPRAMIDA BIOL
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA BIOL
Al interrumpirse el tratamiento no se detecta ningún efecto.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, METOCLOPRAMIDA BIOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos de la metoclopramida son en general leves, transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento.

- Trastornos del Sistema Nervioso Central y trastornos psiquiátricos
Éste medicamento puede producir somnolencia, disminución del nivel de consciencia, confusión.
Es poco frecuente la aparición de síntomas como contracciones involuntarias en los músculos de la cara, cuello y lengua, dificultad para mantenerse quieto especialmente en niños y adolescentes, aún después de haber recibido una dosis única del fármaco.
Pueden aparecer problemas de coordinación de los movimientos voluntarios durante o después de tratamientos prolongados, especialmente en pacientes ancianos.
Es rara la aparición de depresión y es muy raro que aparezcan convulsiones o Síndrome Neuroléptico Maligno (caracterizado por un aumento de la temperatura corporal, alteraciones extrapiramidales y una inestabilidad nerviosa).
- Trastornos gastrointestinales
Es frecuente la aparición de diarrea.
- Trastornos en la sangre
Es muy rara la aparición de metahemoglobinemia (incapacidad de que la sangre transporte oxígeno) cuyos síntomas son coloración azulada en la piel y mucosas, náuseas, mareos, dolor de cabeza, taquicardia, especialmente en recién nacidos.
- Trastornos endócrinos
Son raros los desórdenes metabólicos, durante tratamientos prolongados, en relación con el aumento de la concentración sanguínea de la hormona lactógena, por ejemplo problemas en la aparición o desaparición de la menstruación, salida espontánea de secreción láctea de la mama, crecimiento anormal de la glándula mamaria masculina.
- Trastornos cardiovasculares
Es raro la presión arterial baja, disminución de la frecuencia del latido del corazón (bradicardia) y muy raro el bloqueo del corazón, parada cardíaca.
- Otros trastornos
Es frecuente la aparición de cansancio/fatiga (astenia).
Son raras las reacciones alérgicas, incluida la reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis).

5. Conservación de METOCLOPRAMIDA BIOL
Mantener éste medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice éste medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
Se recomienda mantener el medicamento en su envase exterior para protegerlo de la luz.
Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De ésta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de METOCLOPRAMIDA BIOL 10 mg/2 ml solución inyectable
El principio activo es metoclopramida clorhidrato anhidro. Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato anhidro.
Los demás componentes son: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio y agua para inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE
Es una solución inyectable envasada en ampollas ámbar de 2 ml con el texto en color blanco para su administración por vía intramuscular o intravenosa.

Se presenta en caja conteniendo 3 ampollas y 100 ampollas (Envase Hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40.349 – Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

ME514 - V02

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar