

NOVOMIT

METOCLOPRAMIDA

Solución oral - Inyectable I.M. - I.V. - Comprimidos orales

Venta bajo receta - Industria Argentina



K-35/M

FORMULAS:

Solución oral Adultos:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato)500 mg
Metilparabeno, Propilparabeno, Tartrazina, Extracto natural de limón, Extracto de vainilla, Alcohol etílico 96° (0,04 % p/v), Agua purificada c.s.p.
100 ml.

Solución oral Niños:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato)200 mg
Metilparabeno, Propilparabeno, Tartrazina, Extracto natural de limón, Extracto de vainilla, Alcohol etílico 96° (0,04 % p/v), Agua purificada c.s.p.
100 ml.

Inyectable I.M. - I.V.:

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato)10 mg
Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Metabisulfito de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

Comprimidos orales:

Cada comprimido oral contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato)10 mg
Lactosa monohidrato, Celulosa, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Laca rojo punzó 4R, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antinauseoso, antiemético y propulsivo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Bloqueante de receptores dopaminérgicos centrales y periféricos. A ello se deben sus propiedades antieméticas. Estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior, sin modificar las secreciones gástrica, biliar o pancreática. Metoclopramida inhibe los efectos centrales y periféricos de la apomorfina. Induce descarga de prolactina y causa un aumento transitorio en los niveles de aldosterona circulante.

FARMACOCINÉTICA:

Metoclopramida es rápidamente absorbida, alcanzándose la concentración plasmática máxima entre 1-2 horas luego de su administración por vía oral. En individuos con función renal normal la semivida es en promedio de 5-6 horas. Aproximadamente el 85% se elimina por orina. De este 85%, la mitad se elimina en forma inalterada y la otra mitad conjugada. El daño renal afecta el clearance de la metoclopramida.

INDICACIONES:

- Tratamiento de gastroparesia. Se indica para la gastroparesia diabética aguda y recurrente.
- Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer.
- Profilaxis de náuseas y vómitos post operatorios.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- Adyuvante en radiografías gastrointestinales e intubación gastrointestinal (inyectable).
- Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Solución oral

La dosis habitual en adolescentes y adultos:

-Tratamiento de gastroparesia diabética: 10 mg treinta minutos antes de que los síntomas ocurran o antes de cada comida y antes de acostarse. Hasta 4 veces por día. Duración del tratamiento 4 a 8 semanas.

-Tratamiento del reflujo gastroesofágico: 10 mg treinta minutos antes de que los síntomas ocurran o antes de cada comida y antes de acostarse. Hasta 4 veces por día. Puesto que los estudios realizados no se extienden más allá de 12 semanas, no pueden recomendarse tratamientos más prolongados.

-Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 5-10 mg 3 veces por día.

Menores de 14 años: 0,1 mg/kg. Se recomienda no superar una dosis diaria total de 0,5 mg/kg.

NOTA: Dosis máxima en adultos: hasta 0,5 mg por kg de peso por día.

Comprimidos orales

La dosis habitual en adolescentes y adultos:

-Tratamiento de gastroparesia diabética: 1 comprimido (10 mg) treinta minutos antes de que los síntomas ocurran o antes de cada comida y antes de acostarse. Hasta 4 veces por día. Duración del tratamiento 4-8 semanas.

-Tratamiento de reflujo gastroesofágico: 1 a 1 ½ comprimido (10 a 15 mg) treinta minutos antes de que los síntomas ocurran o antes de cada comida y antes de acostarse. Hasta 4 veces por día. Puesto que los estudios realizados no se extienden más allá de 12 semanas, no pueden recomendarse tratamientos más prolongados.

-Síntomas asociados a trastornos agudos de la motilidad del tracto digestivo superior, como náuseas y vómitos:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 5-10 mg 3 veces por día.

Menores de 14 años: 0,1 mg/kg. Se recomienda no superar una dosis diaria total de 0,5 mg/kg.

NOTA: Dosis máxima en adultos: hasta 0,5 mg por kg de peso por día.

Inyección intravenosa, intramuscular

La dosis habitual en adolescentes y adultos:

-Estimulante peristáltico o tratamiento del vaciado gástrico lento: Intravenosa, 10 mg en una dosis única.

-Para prevención de náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia contra el cáncer: Infusión intravenosa, 2 mg por kg de peso administrada treinta minutos antes de la administración de cisplatino u otro agente quimioterápico emetogénico. Puede repetirse según necesidad cada 2 o 3 horas.

NOTA: Para la prevención de la emesis producida por agentes quimioterápicos altamente emetizantes: Infusión intravenosa, 1 mg por kg de peso. Infusión intravenosa continua, 3 mg por kg de peso antes de la quimioterapia, seguida por 0,5 mg por kg de peso por hora durante 8 horas.

-Para prevención de náuseas y vómitos post operatorio: Intramuscular, 10 a 20 mg administrado cerca del final de la cirugía.

NOTA: Para disminuir las posibilidades de reacciones adversas, las dosis no deben ser mayores a 2 mg por kilo de peso.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida o intolerancia a la droga. No administrar en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación o cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa.

En pacientes con feocromocitoma, ya que puede causar crisis hipertensiva.

ADVERTENCIAS:

Depresión mental en pacientes con o sin antecedentes de depresión. Metoclopramida podría ser administrada a pacientes con antecedentes de depresión mental sólo si los beneficios esperados pesan más que los riesgos potenciales. Síntomas extrapiramidales que se manifiestan primeramente con distonias (tortícolis, espasmo facial, crisis oculógiras, trismo), son más frecuentes en niños y adultos jóvenes y cuando se usan en altas dosis en la profilaxis de vómitos inducidos por quimioterapia contra el cáncer. El parkinsonismo es más frecuente en pacientes sometidos a tratamientos prolongados. Estos síntomas generalmente ceden dentro de los 2-3 meses de haber suspendido la medicación. Se ha

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 21/03/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341
Código Pharmacode: 00378	Medida final de doblado: 135 x 30 mm (+ - 2 mm)

descrito la aparición de discinesia tardía.

Solución oral: No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

PRECAUCIONES:

Se recomienda utilizar esta medicación evaluando el riesgo-beneficio de existir concomitantemente alguna de estas patologías:

-Asma (puede incrementar el riesgo de broncoespasmo)

-Hipertensión

-Falla hepática

-Enfermedad de Parkinson

-Falla renal crónica y severa.

Metoclopramida quizá afecte las habilidades física y mental requeridas para la ejecución de tareas arriesgadas tales como operar maquinarias o manejar vehículos a motor.

Embarazadas: esta droga puede ser usada solo si fuese necesario. Metoclopramida es excretada por la leche materna.

Los niños menores de 14 años no deben recibir Metoclopramida, salvo casos de necesidad absoluta, debido al riesgo de presentar reacciones extrapiramidales.

La administración endovenosa de Metoclopramida sin diluir debe hacerse lentamente (1 o 2 minutos para la dosis de 10 mg), de lo contrario pueden desarrollarse sentimientos de ansiedad, inquietud, seguidos de somnolencia. La administración de Metoclopramida diluida en soluciones parenterales, debe hacerse lentamente por un período no menor a 15 minutos.

Metoclopramida Gotas (adultos y niños), contiene tartrazina como colorante.

INTERACCIONES:

Medicaciones conteniendo alguna de estas drogas pueden interferir con esta medicación. La Metoclopramida puede disminuir la absorción de drogas a nivel gástrico y aumentar la absorción a nivel intestinal.

-Alcohol (la interacción con el alcohol produce un aumento del efecto sedante).

-Depresores del Sistema Nervioso Central (aumenta el efecto sedante).

-Anticolinérgicos (antagonizan los efectos de la metoclopramida).

-Bromocriptina (la Metoclopramida puede aumentar la prolactina sérica).

-Cimetidina (la Metoclopramida disminuye su absorción a nivel estomacal).

-Digoxina (la Metoclopramida disminuye su absorción a nivel estomacal).

-Levodopa (la Metoclopramida puede disminuir el efecto de la levodopa).

-Succinilcolina (la Metoclopramida prolonga el efecto bloqueante de la succinilcolina).

REACCIONES ADVERSAS:

En general la incidencia de reacciones adversas depende de la dosis y la duración de la administración de metoclopramida.

-Efectos sobre el SNC: somnolencia, fatiga, confusión, dolor de cabeza.

-Efectos extrapiramidales: cuadros distónicos y discinéticos, agravamiento del parkinsonismo, discinesia tardía.

-A nivel endócrino: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia.

-Efectos cardiovasculares: hipotensión, hipertensión, taquicardia supraventricular, bradicardia y posible bloqueo AV.

-Efecto gastrointestinal: náuseas, diarrea.

-Efecto renal: incontinencia urinaria.

-Hematológicos: metahemoglobinemia en neonatos. Pocos casos de neutropenia, leucopenia, agranulocitosis.

-Reacciones alérgicas: pocos casos de rash, urticaria, broncoespasmos, especialmente en pacientes con antecedentes de asma.

SOBREDOSIS:

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

-**Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 011-4962-6666/2247.**

-**Hospital Posadas: 011-4654-6648 / 4658-7777.**

- **Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.**

PRESENTACIONES:

Solución oral al 0,5 % frasco de 20 ml: Envases con 1, 32 y 100 frascos goteros, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Solución oral al 0,2 % frasco de 20 ml: Envases con 1, 32 y 100 frascos goteros, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Injectables 10 mg/2 ml: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Comprimidos orales: Envases con 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA».

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar los comprimidos en lugar seco a una temperatura entre 8 °C y 30 °C, en su estuche original, al abrigo de la luz.

Conservar las ampollas y los frascos goteros entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Evitar el congelamiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.766.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 03/2001

Elaborado en:
Solución oral: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital,
Provincia de Córdoba.
Comprimidos - Injectables: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Pcia. de Bs. As.,
Argentina. - Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
KLONAL S.R.L.

