CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOCLOPRAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Blísteres de PVC ámbar/AL con 10 o 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. Blíster de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-195-A03
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metoclopramida (eq. a 11,23 mg de clorhidrato de metoclopramida)	10,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de náusea y vómitos de causa gastrointestinal o debido a intoxicación digitálica o al tratamiento con citostáticos y radioterapia. Vómito del embarazo en el posoperatorio inmediato y lactante.

Tratamiento de los trastornos de la motilidad gastrointestinal, incluyendo reflujo gastroesofágico, gastroparesis y dispepsia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

Feocromocitoma.

Epilepsia.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo B. No debe administrarse en el primer trimestre del embarazo. Solamente se utilizará cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia: No debe administrarse en este período.

Niño: No existen datos suficientes para recomendar dosificación eficaz y segura, ya que pueden ocasionar efectos extrapiramidales.

Adulto mayor: Riesgo de efectos extrapiramidales tipo parkinsonismo y disquinesia tardía.

Insuficiencia renal: ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: ajuste de dosis.

Convulsiones: puede disminuir el umbral convulsivo.

Pacientes cuya estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragia, oclusión intestinal mecánica de cualquier causa o perforación gastrointestinal), cirugía gastrointestinal: evitar su administración los primeros 3 a 4 días postoperatorios.

Asma: incrementa riesgo de broncoespasmo.

Hipertensión arterial: puede empeorar esta condición por liberación de catecolaminas.

Pacientes menores de 20 años:

Uso restringido al vómito severo e intratable de causa conocida, vómito por radioterapia y tratamiento citostático.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, constipación, diarrea, cansancio y debilidad no habitual. Si se emplean dosis elevadas en lactantes, niños y adolescentes, pueden originarse trastornos extrapiramidales transitorios con espasmos de los músculos de la cara, cuello o lengua, agitación motora y temblores que desaparecen al disminuir la dosis. Metahemoglobinemia en recién nacidos.

En tratamientos prolongados puede producir: en ancianos disquinesias tardías o parkinsonismo, hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y/o impotencia.

Raras: agranulocitosis, Hipertensión arterial, taquicardia.

Posología y modo de administración:

Adultos: 10 mg antes de cada comida.

Niños: 0,1 a 0, 2 mg/kg/d (dosis máxima 0,5 mg/kg).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fenotiazinas y otros antidopaminérgicos: potencia sus efectos sobre el SNC.

Disminuye el efecto de la digoxina y cimetidina.

Unida al alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos: potencia los efectos sedantes Anticolinérgicos y analgésicos narcóticos: neutralizan su acción en el tracto digestivo, se anulan los efectos respectivos de ambos fármacos. En caso de que fuese necesario el empleo de anticolinérgicos, estos deberán administrarse varias horas después de la última dosis.

Litio, antidepresivos, antiepilépticos y simpáticomiméticos: se incrementa la toxicidad de la metoclopramida.

Ácido acetil salicílico, Paracetamol: aumenta la absorción de la metoclopramida en el intestino delgado.

Bromocriptina: Se disminuyen los efectos hipoprolactinémicos de este cuando se administra con metoclopramida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo B. No debe administrarse en el primer trimestre del embarazo. Solamente se utilizará cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia:

No debe administrarse en este período.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Codigo ATC: A03FA01

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Agentes contra padecimientos funcionales del estómago y el intestino, Propulsivos, Propulsivos

La metoclopramida es un antiemético, procinético que pertenece al grupo de las benzamidas. Estimula la motilidad del tracto gastrointestinal (TGI) sin estimulación gástrica, ni secreciones pancráticas o biliares.

Mecanismo de acción:

La metoclopramida fomenta la motilidad del músculo liso del tubo digestivo; desde el esófago hasta la parte proximal del intestino delgado; además acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito del contenido intestinal desde el duodeno hasta la válvula ileocecal. Disminuye la relajación receptiva en la parte superior del estómago, e incrementa las contracciones antrales. Todos los efectos se combinan para acelerar el vaciamiento gástrico y reducir el reflujo desde duodeno y estómago hacia esófago. El mecanismo celular de acción de la metoclopramida en su función como agente procinético, no se ha dilucidado por completo. Es un antagonista dopaminérgico que puede bloquear los efectos gastrointestinales causados por la administración local o general de agonistas dopaminérgicos. Se piensa que promueve la descarga de acetilcolina desde las neuronas mientéricas.

Antiemético: La acción antagonista de la dopamina, permite que sea utilizado como antiemético.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción por vía oral es rápida y completa.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad se reduce a cerca del 75% debido al metabolismo hepático que sufre la metoclopramida.

Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas.

Volumen de distribución: Es alto, aproximadamente de 3,5 L/kg

Distribución: Se distribuye extensamente por los tejidos y cruza con facilidad la barrera hematoencefálica y la placentaria; su concentración en la leche mamaria puede sobrepasar a la del plasma. Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas.

Vida media plasmática: La vida media plasmática es de 4 a 6 horas. Puede ser de hasta 24 horas en los pacientes con trastorno de la función renal.

Eliminación: Aproximadamente el 85 % de una dosis oral administrada, aparece en la orina al cabo de 72 horas. Hasta un 39% se excreta sin cambios por la orina y el resto se elimina en esta y en la bilis después de su conjugación con sulfato o ácido glucurónido y aproximadamente un 5 % se excreta en las heces.

La presencia de daños renales puede afectar el aclaramiento de la metoclopramida, por lo que se debe disminuir la dosis en estos casos, para evitar la acumulación de la droga.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.