

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Mipramid® (Metoclopramida)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	10 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MEDAVAN S.A. DE C.V., México D.F., México.
<b>Fabricante, país:</b>	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS S.A. DE C.V., Estado de México, México.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	018-15D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	25 de febrero 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de metoclopramida	10,0 mg
Lactosa	44,5 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Coordinador de la motilidad gastrointestinal.

La Metoclopramida se emplea en la profilaxis del vómito asociado con cisplatino y otra quimioterapia anticancerosa.

Alivio de síntomas asociados con otosis gástrica diabética aguda y recurrente.

Para facilitar la intubación del intestino delgado en adultos y en niños en quienes la sonda no atraviesa el píloro mediante las maniobras convencionales.

Y en la promoción de la evacuación del estómago y del tránsito intestinal de bario en los casos en que la demora en la evacuación interfiere con el examen radiológico del estómago y del intestino delgado.

### Contraindicaciones:

Oclusión intestinal.

Apendicitis aguda en dosis altas en pacientes jóvenes y niños.

Síndrome extrapiramidal, no se administre junto con anticolinérgicos.

Hipersensibilidad al principio activo o al resto de los componentes de la formulación.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa

**Precauciones:**

Pacientes con Insuficiencia renal y hepática.

Ancianos.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se recomienda no operar ninguna maquina ni manejar ya que puede causar somnolencia.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

La Metoclopramida eleva los niveles de prolactina y esta elevación persiste durante la administración crónica, experimentos en cultivos de tejidos indican que aproximadamente un tercio de los canceres de mama en humanos son dependientes a prolactina in vitro. Un aumento de neoplasias mamarias se ha encontrado en roedores después de la administración crónica de Metoclopramida y de otros neurolépticos estimulantes de la prolactina. No se han llevado a cabo estudios epidemiológicos o estudios clínicos: sin embargo se ha mostrado una asociación entre la administración crónica de estos medicamentos y la carcinogénesis mamaria. La evidencia disponible es muy limitada para ser concluyente en este momento. Estudios de reproducción realizados en ratas, ratones y conejos por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea y por vía oral con niveles máximos de 12 hasta 250 veces la dosis humana no han demostrado deterioro significativo de la fertilidad o sobre el feto debido a la Metoclopramida: sin embargo no hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Y debido a que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos para la respuesta humana este medicamento debe ser utilizado durante el embarazo solo si es necesario y bajo responsabilidad médica.

Se puede presentar con mayor frecuencia en los niños y adultos jóvenes extrapiramidalismo.

El tratamiento continuado no debe exceder por más de 3 meses por el riesgo de discinesia tardía probablemente irreversible.

**Efectos indeseables:**

Los efectos adversos más comunes incluyen somnolencia, nerviosidad y reacciones distónicas.

También se ha observado parkinsonismo y discinesia, aumento de la liberación de prolactina por acción pituitaria, galactorrea y desordenes menstruales

**Posología y método de administración:**

Adultos con peso mayor de 60 kg: 10 mg 3 veces al día

Personas de 15 a 19 años con un peso entre 30 y 59 Kg: 5 mg 3 veces al día.

Niños de:

9 a 14 años: 5 mg 3 veces al día

La administración de este medicamento es 30 minutos antes de cada alimento.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La Metoclopramida no debe emplearse en epilépticos o en pacientes que reciben otras drogas capaces de provocar reacciones extrapiramidales, ya que la frecuencia e intensidad de estas últimas pueden aumentar.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No existe evidencia de teratogenicidad o cualquier otro efecto adverso relacionado, pero el uso de este medicamento queda bajo responsabilidades del médico.

La Metoclopramida se excreta en leche materna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Se recomienda no operar ninguna maquina ni manejar ya que puede causar somnolencia

**Sobredosis:**

Sedación, mareo, reacciones extrapiramidales (tortícolis, trismus, crisis oculogiricas), que son reversibles al suspender la medicación o con la aplicación de Diacepam y/o difenhidramina.

En caso de sobre dosificación proporcionar medidas de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La Metoclopramida se absorbe rápidamente luego de una dosis oral única la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de los 40 a 120 minutos y la vida media plasmática es alrededor de 4 horas. Aproximadamente 75% de la droga administrada por vía oral se excreta por orina. La actividad farmacológica aparece de 30 a 40 minutos después de la administración oral. El efecto farmacológico persiste entre 1 y 2 horas.

La Metoclopramida ejerce su acción terapéutica estimulando las vías gastrointestinales aprovechando sus propiedades colinérgicas. Aparentemente sensibilizado la musculatura lisa del intestino a la acción de la acetilcolina y no por acción directa sobre los receptores colinérgicos. Además es potente antagonista de la dopamina.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 25 de febrero 2015.