

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOCLOPRAMIDA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV e infusión IV
Fortaleza:	10 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-04-133-A03
Fecha de Inscripción:	25 de agosto de 2004
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de metoclopramida (eq. a 10,52 mg de Clorhidrato de metoclopramida monohidratado)	10,00 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, inducidos por radioterapia o asociados a migraña aguda, así como náuseas y vómitos retardados (no agudos) inducidos por quimioterapia.

En niños mayores de un año su uso queda restringido a segunda línea de tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

Hemorragia, obstrucción mecánica o perforación a nivel gastrointestinal.

Feocromocitoma.

Antecedentes de hipersensibilidad o intolerancia a la metoclopramida.

Tres a cuatro primeros días después de cirugía gastrointestinal.

Pacientes tratados con drogas que causan extrapiramidalismo.

Pacientes con trastornos convulsivos.

Lactancia materna.

Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).

Enfermedad de Parkinson.

Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos.

Antecedente conocido de Metahemoglobinemia con Metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. Menores de un año.

Precauciones:

Daño renal: severo, evitar o usar dosis muy pequeñas, riesgo elevado de extrapiramidalismo.

Daño hepático: ajuste de dosis.

Niño: No debe usarse en niños. Restringir su uso en niños menores de 18 años. No existen datos suficientes para recomendar dosificación eficaz y segura, ya que pueden ocasionar efectos extrapiramidales.

Pacientes con alteraciones en la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o aquellos con tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.

Enmascara enfermedades subyacentes como irritación cerebral, epilepsia.

Usar con precaución en pacientes con depresión o tendencia suicidas.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Trastornos neurológicos, se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central.

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

Metahemoglobinemia: Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

Trastornos cardíacos: Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardíaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardíaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).
 Insuficiencia renal y hepática: Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave.

Efectos indeseables:

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos y la frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos. Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes	Bradicardia, particularmente con presentaciones intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia. Bloqueo atrioventricular, paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; electrocardiograma QT prolongado, Torsade de Pointes.
Trastornos endocrinos (ocurren durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia)	Poco frecuentes	Amenorrea, Hiperprolactinemia.
	Raras	Galactorrea.
	Frecuencia no conocida	Ginecomastia.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad.
	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia.
	Frecuentes	Trastornos extrapiramidales (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento, Parkinsonismo, Acatisia. Cefalea, mareos, temblores, vértigos.
	Poco frecuentes	Distonía (incluidas alteraciones visuales y crisis

		oculógira), Discinesia, nivel de consciencia disminuido.
	Raras	Convulsiones especialmente en pacientes epilépticos.
	Frecuencia no conocida	Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada Síndrome neuroléptico maligno.
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión.
	Poco frecuentes	Alucinación.
	Raras	Estado de confusión.
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas.
	Frecuencia no conocida	Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma, aumento transitorio de la presión arterial.

Posología y modo de administración:

Adultos: 10 mg cada 8 horas. Para todas las vías.

Niño: 0,1-0,15 mg/kg/día cada 8 horas.

La dosis máxima para en adultos y niños será de 0,5 mg/kg/día.

Modo de administración:

Puede ser diluido con Glucosa al 5% y Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Inyección intramuscular, intravenosa.

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral lo antes posible.

La duración máxima de tratamiento es de 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO).

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ).

Poblaciones especiales: En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

Insuficiencia renal: En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (Aclaramiento de creatinina < 15 ml/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (Aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe reducir un 50%.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50 %.

Población pediátrica: Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Combinaciones contraindicadas: Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo.

Combinaciones que se deben evitar: El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta:

Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

Anticolinérgicos y derivados de la morfina: Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados):

Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

Neurolépticos: La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

Medicamentos serotoninérgicos: El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

Digoxina: La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Ciclosporina: La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (C_{max} en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

Mivacurio y suxametonio: La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

Inhibidores fuertes del CYP2D6: Se incrementen los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

Los efectos de ciertas otras drogas con posibles efectos estimulantes centrales, p. Los inhibidores de la monoaminooxidasa y los simpaticomiméticos pueden modificarse cuando se prescriben con metoclopramida y es posible que su dosis deba ajustarse en consecuencia.

Aspirina (Ácido acetilsalicílico), paracetamol: El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad gástrica puede modificar la absorción de otros medicamentos orales administrados simultáneamente del tracto gastrointestinal, ya sea disminuyendo la absorción del estómago o mejorando la absorción del intestino delgado (por ejemplo, los efectos del paracetamol y la aspirina aumentan).

Atovacuona: La inyección de metoclopramida puede reducir las concentraciones plasmáticas de atovacuona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Embarazo, no existen estudios bien controlados que determinen su acción sobre el embarazo, en este estado solamente debe utilizarse cuando son indispensables y cuando el beneficio sobrepase la potencialmente desconocida peligrosidad sobre el efecto.

Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de Metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza Metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

Lactancia:

La Metoclopramida se excreta en la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda Metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de Metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

Síntomas: se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

Tratamiento: En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

La dosificación no debe sobrepasar los 500 mcg (0.5 mg) (base) por Kg. de peso corporal para reducir la posibilidad de reacciones extrapiramidales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03FA01

Grupo Farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino, A03F: Propulsivos, A03FA: Propulsivos.

Antiemético, procinético que pertenece al grupo de las ortopramidas. Estimula la motilidad del tracto gastrointestinal sin estimulación de secreciones gástrica, pancreática o biliar.

Bloqueante dopaminérgicos; coadyuvante del vaciado (retardado) gastrointestinal. Hacia la periferia el bloqueo de los receptores D2 provoca aumento del peristaltismo intestinal (efecto procinético), que es potenciado cuando actúa como colinérgico indirecto, facilita la liberación de acetilcolina por las neuronas posganglionares intestinales. Se desconoce el mecanismo de acción exacto, sin embargo, se cree que la metoclopramida inhibe la relajación del músculo liso gástrico causada por la dopamina, al potenciar de esta forma las respuestas colinérgicas del músculo liso gastrointestinal. Acelera el tránsito intestinal y el vaciamiento gástrico e impide la relajación del cuerpo gástrico y aumenta la actividad física del antro. Al mismo tiempo, esta acción se acompaña de relajación del intestino delgado proximal, da lugar a mejor coordinación entre el cuerpo y el antro con el estómago y el intestino delgado proximal. Disminuye el reflejo hacia el esófago y aumenta la presión de reposo del esfínter esofágico inferior, así como mejora el aclaramiento del ácido desde el esófago, para aumentar la amplitud de las contracciones peristálticas esofágicas. Antiemético: la acción antagonista de la dopamina aumenta el umbral de la actividad de la zona 'gatillo' quimiorreceptora y disminuye la entrada desde los nervios viscerales aferentes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación): Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan al cabo de 1 a 2 h. Su volumen de distribución es alto, aproximadamente de 3,5 L/kg, lo que sugiere que se distribuye de forma extensa por los tejidos, alrededor de 30 % unido a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en pequeña cantidad, en el sistema enzimático microsomal hepático. La vida media plasmática es 4 a 6 h y su acción dura de 1 a 2 h. La vida media de eliminación es 2,5 a 6 h y se ve aumentada en caso de insuficiencia renal. Se elimina aproximadamente 85 % de una dosis oral administrada, se excreta por la orina al cabo de 72 h. De este por ciento, la mitad se presenta como metoclopramida libre o conjugada. Su eliminación mayor es por vía renal en forma inalterada y metabolizada, alrededor de 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 del fármaco.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2025.