

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: METOCLOPRAMIDA

Forma farmacéutica: Gotas

Fortaleza: 1,0 mg/mL

Presentación: Estuche por un frasco con tetina gotero de vidrio ámbar con 15 mL.

Titular del Registro Sanitario, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Fabricante, país: EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.

Número de Registro Sanitario: M-05-153-A03

Fecha de Inscripción: 8 de diciembre de 2005

Composición:

Cada mL (20 gotas) contiene:

Monoclorhidrato de metoclopramida 1,0 mg

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. 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 post- operatorio y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.

Contraindicaciones:

Menores de 1 año.

Hipersensibilidad al principio activo.

No utilizar cuando la estimulación de la motilidad del tracto gastrointestinal pueda resultar peligrosa como en casos de hemorragia, obstrucción mecánica o perforación.

Feocromocitoma.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Epilepsia.

Parkinsonismo.

Síndrome extrapiramidal.

Intolerancia a la metoclopramida.

Pediatría: Estos pacientes son más susceptibles a los efectos extrapiramidales, por lo que se aconseja no superar las dosis recomendadas. Se ha descrito metahemoglobinemia en

neonatos prematuros y a término, que reciben una dosis im de 1 a 2 mg/kg/día durante 3 días o más.

Geriatría: Los pacientes ancianos son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales de la metoclopramida, sobre todo parkinsonismo y disquinesia tardía, más frecuentes con el uso de dosis elevadas o tratamientos prolongados.

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 posoperatorios. Asma: incrementa riesgo de broncoespasmo. HTA: puede empeorar esta condición por liberación de catecolaminas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC.

Tomar este medicamento 30 minutos antes de las comidas.

Esta formulación contiene metabisulfito sódico, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

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, hipotensión arterial, HTA, taquicardia.

Posología y modo de administración:

Gotas: 5- 10 mL cada 8 horas.

Niños vía oral: 0,1 a 0,2 mg/ Kg/d (dosis máxima 0,5 mg/Kg)

Interacciones 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.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo B. No debe administrarse en el primer trimestre del embarazo. Como no existen estudios bien controlados que determinen su acción sobre el embarazo, en este estado

solamente debe utilizarse cuando sea indispensable y cuando los beneficios potenciales para la paciente superen los riesgos.

Lactancia:

No debe administrarse en este período. La metoclopramida se excreta en la leche materna y puede alcanzar el doble de los niveles plasmáticos dos horas después de la administración.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede producir somnolencia por lo que se advierte a los pacientes que manejan vehículos u operan maquinarias.

Sobredosis:

En caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales (tortícolis, trismus, crisis oculogiras). Estas manifestaciones son autolimitadas y desaparecen dentro de las 24 horas después de la suspensión del fármaco.

Las drogas anticolinérgicas o antiparkinsonianas y los antihistamínicos con acciones anticolinérgicas (como la difenhidramina), administrados por vía intramuscular, pueden ser útiles para controlar las reacciones extrapiramidales.

En caso de presentarse metahemoglobinemia en recién nacidos, puede revertirse con la administración intravenosa de azul de metileno.

La diálisis no parece ser un método efectivo de remoción de la droga en casos de sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

La metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior, sin modificar las secreciones pancreáticas, biliares o gástricas. Aumenta el tono y la amplitud de las contracciones gástricas, relaja el bulbo duodenal y el esfínter pilórico, aumenta la peristalsis del duodeno y del yeyuno, con lo cual provoca aceleración del tiempo de vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal; también aumenta el tono del esfínter esofágico inferior, es por otra parte un eficaz antiemético.

Mecanismo de acción:

A nivel central actúa bloqueando los receptores D2 de la dopamina en el área gatillo quimiorreceptora, interfiriendo con la integración de los impulsos emetógenos aferentes.

A nivel periférico, el bloqueo de los receptores D2 produce un incremento del peristaltismo intestinal (efecto procinético), que es potenciado al actuar también como colinérgico indirecto, facilitando la liberación de acetilcolina por las neuronas postganglionares intestinales.

Estos efectos de la metoclopramida son parcialmente debidos a su actividad como 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. Ejerce sus efectos antieméticos en la zona de disparo de los quimiorreceptores, en el piso del cuarto ventrículo y en el centro cerebral del vómito.

Las propiedades antimigrañosas de la metoclopramida se asocian a la capacidad de la metoclopramida de ocupar receptores serotoninérgicos a nivel central, especialmente de la subpoblación 5HT3, sin embargo, este aspecto no ha sido aún clarificado, a pesar de que se ha demostrado su alta eficacia clínica en el control de cefaleas de origen vascular de tipo migrañoso esencialmente.

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

Absorción: Por vía oral es rápida y prácticamente completa.

Biodisponibilidad: 74 a 96 %

Distribución: los estudios correspondientes sugieren una distribución extensa de este medicamento en los tejidos del organismo.

Volumen de distribución: 3.5 L/kg.

Unión a proteínas plasmáticas: no se une ampliamente a proteínas plasmáticas (aproximadamente un 30%).

Comienzo de la acción: de 30 a 60 minutos.

Concentraciones plasmáticas pico: ocurren alrededor de 1 a 2 horas después de una dosis oral simple, las mismas aumentan linealmente con la dosis.

Metabolismo: Fundamentalmente se metaboliza en el sistema enzimático microsomal hepático. Da por oxidación un derivado mono desmetilado, pero la mayor parte se conjuga dando glucuro y sulfuro derivados, los cuales son eliminados por la orina o la bilis al mismo tiempo que el producto sin cambios, presentándose una recirculación enterohepática.

Eliminación: un 98 % se elimina por vía renal y una cantidad mínima pasa a la bilis, pero se reabsorbe en el intestino. El aclaramiento renal o hepático depende del flujo sanguíneo y de la dosis administrada. La mayor parte de la eliminación se produce durante las primeras 6 horas.

Vida media plasmática: de 4 a 6 horas y se ve aumentada en caso de insuficiencia renal.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de junio de 2016.