



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOCLOPRAMIDA (Metoclopramida.)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche con 2 ó 10 blísteres de PVC/Alu de 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BRITANIA, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	024-19D3
Fecha de Inscripción:	18 de marzo de 2019
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de Metoclopramida	10,00 mg
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas.

Metoclopramida se indica como coadyuvante en el tratamiento de reflujo gastroesofágico, gastroparesía diabética sintomática, tratamiento del hipo.

Como coadyuvante en el tratamiento de la úlcera péptica, gastritis, dispepsias. Manifestaciones del retardo del vaciamiento gástrico como náuseas, vómitos, sensación persistente de llenura después de las comidas y anorexia, así como la intolerancia gástrica a otros medicamentos.

Contraindicaciones:

No utilizar cuando la estimulación de la motilidad del tracto gastrointestinal pueda resultar peligrosa como en casos de hemorragia, obstinación mecánica o perforación. Contraindicada en pacientes con feocromocitoma, epilepsia o intolerancia a la Metoclopramida. La Metoclopramida no debe ser administrada durante la lactancia. No administrar este medicamento conjuntamente con medicamentos IMAO, antidepresivos

RCP

tricíclicos, simpaticomiméticos, gangliopléjicos, neurolépticos y alimentos ricos en tiaminas (quesos, vinos tintos, hígado de pollo, etc).

El uso de Metoclopramida en niños menores de un año está contraindicado

Precauciones:

Evite el consumo de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de Metoclopramida.

Se debe tener precaución cuando se administra Metoclopramida en pacientes mayores de 60 años ya que estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, se pueden presentar temblor y movimientos involuntarios de las manos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Metoclopramida.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Este medicamento puede provocar alteraciones motoras graves, especialmente si se usa en altas dosis y por tiempo prolongado. En general, se debe evitar el tratamiento con Metoclopramida durante más de 12 semanas, excepto en raros casos en los que se piense que el beneficio terapéutico justifica el riesgo de desarrollar discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo entre cada administración de Metoclopramida, incluso en el caso de que se produzcan vómitos y pérdida de la dosis, para evitar el riesgo de una sobredosis. No se recomienda la administración de Metoclopramida en pacientes que padecen epilepsia, ya que las Benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Está contraindicado el uso de este medicamento en niños menores de 1 año y no se recomienda su uso en niños y adolescentes (1 a 18 años) ya que se pueden producir reacciones extrapiramidales.

Venta bajo receta medica

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Efectos indeseables.

En general, la incidencia de reacciones adversas se correlaciona con la dosis y la duración de la administración de Metoclopramida, dentro de estos están: escalofríos, dificultad para hablar, mareos, latidos del corazón irregular, fiebre, debilidad, dolor de cabeza severo, pérdida del control del balance, movimientos de la lengua, úlceras en la garganta, temblor de manos y dedos, movimientos incontrolados de los brazos y piernas, convulsiones.

Otros efectos que pueden presentarse y que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento: diarrea, somnolencia, constipación, náuseas, aumento del flujo de leche en mujeres que amamantan, dificultad para dormir, sequedad de boca, irritabilidad.

Posología y modo de administración-

En Adultos:

Tratamiento del reflujo gastroesofágico:

Tratamiento a corto plazo de reflujo gastroesofágico sintomático en pacientes que no responden a la terapia convencional: administrar de 10 a 15 mg 4 veces al día antes de cada comida y al acostarse durante 4-12 semanas o dosis únicas intermitentes de hasta 20 mg.

Gastroparesía diabética sintomática:

RCP

10 mg 4 veces al día 30 minutos antes de cada comida y al acostarse durante 2 a 8 semanas.

Tratamiento del hipo:

10 a 20 mg, 4 veces al día durante 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La utilización concomitante de Metoclopramida con alcohol y otros fármacos como los ansiolíticos, sedantes o hipnóticos pueden aumentar el efecto depresores de la Metoclopramida sobre el sistema nervioso central. La administración concomitante de Metoclopramida y ciclosporina incrementa la biodisponibilidad de esta última en el 30%. Se deberán tomar precauciones y monitorizar cuidadosamente los niveles plasmáticos de ciclosporina con objeto de evitar sus efectos tóxicos. La Metoclopramida incrementa la excreción de catecolaminas por lo que se debe administrar con precaución a sujetos con hipertensión y a pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa. Como la Metoclopramida modifica el tránsito intestinal de los alimentos puede afectar los niveles de glucosa en sangre de los diabéticos, lo que puede obligar a modificar las dosis de insulina o de antidiabéticos orales. Debido a efectos sobre la secreción de prolactina, la Metoclopramida no se debe administrar concomitantemente con fármacos que ocasionen hiperprolactinemia. Debido a efectos sobre el vaciado gástrico, la Metoclopramida puede aumentar la absorción de otros fármacos en el intestino delgado, como por ejemplo el paracetamol, la aspirina, el diazepam o la tetraciclina. Pero también, la Metoclopramida puede afectar la biodisponibilidad de algunos fármacos la digoxina, otros fármacos que se absorben el estómago.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Este medicamento se debe usar en el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: La Metoclopramida se excreta por 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 capacidad para conducir y utilizar máquinas

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:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, somnolencia. Estos síntomas normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas, se practicará un lavado de estómago y se administrará medicación para tratar los síntomas. Las reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, incoordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto) se controlan con la administración de benzodiazepinas en niños y/o fármacos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC: A03FA01 Propulsivos. Antiespásmicos.

Se desconoce el mecanismo de acción exacto de la Metoclopramida: sin embargo se cree que la Metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior sin estimular las secreciones pancreáticas, biliares o gástricas.

RCP

La Metoclopramida aumenta la actividad colinérgica periférica, bien liberando acetilcolina en las terminaciones nerviosas postgangliónicas, bien aumentando la sensibilidad de los receptores muscarínicos sobre el músculo liso. Acelera el tránsito intestinal y el vaciamiento gástrico impidiendo la relajación del cuerpo gástrico y aumentando la actividad física del antro. Al mismo tiempo, esta acción se acompaña de relajación del intestino delgado proximal, dando lugar a una mejor coordinación entre el cuerpo y el antro con el estómago y el intestino delgado proximal. Disminuye el reflejo hacia el esófago, aumentando la presión de reposo del esfínter esofágico inferior y mejora el aclaramiento del ácido desde el esófago, aumentando 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):

Después de la administración oral, la Metoclopramida se absorbe rápidamente alcanzándose los máximos niveles plasmáticos en las 2 horas después de la dosis. Los efectos farmacológicos persisten por 1 a 2 horas, la biodisponibilidad oral absoluta es del 80 %. Las concentraciones plasmáticas pico ocurren alrededor de 1 a 2 horas después de una dosis oral simple, las concentraciones pico aumentan linealmente con la dosis. Este medicamento se une a las proteínas del plasma tan sólo en 30.

La Metoclopramida se metaboliza fundamentalmente en el sistema enzimático microsomal hepático, se excreta en forma de conjugado con sulfatos o ácido glucurónico. La semi-vida de eliminación, que oscila entre 3 y 6 horas aumenta en los pacientes con insuficiencia renal

Eliminación: En las 72 horas siguientes a un tratamiento oral, el 85% del fármaco se excreta en la orina sin alterar o en forma de conjugado, y 5% se elimina en las heces. La semi-vida de eliminación, que oscila entre 3 y 6 horas aumenta en los pacientes con insuficiencia renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 18 de marzo de 2019.