

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

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

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Debe evitarse la ingestión de bebidas alcohólicas y/o depresores del SNC.

Produce somnolencia.

Los pacientes bajo tratamiento con metoclopramida deberán tomar precauciones mientras conduzcan automóviles o realicen otras tareas que requieran un alto grado de atención.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: cefalea, mareos, somnolencia, depresión, reacciones de hipersensibilidad (erupción, broncoespasmo), 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 disminuirla dosis.

Metahemoglobinemia en recién nacidos. En tratamientos prolongados puede producir: en ancianos disquinesias tardías o parkinsonismo, hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y/o impotencia, síndrome neuroléptico maligno, alteraciones de la conducción cardíaca tras administración iv. Raras: agranulocitosis, hipotensión arterial, HTA, taquicardia

**Posología y modo de administración:**

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

Niño: 0,1-015 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

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

Ácido acetilsalicílico, paracetamol: aumenta su absorción y efecto. Analgésico opioides, antimuscarínicos: disminuye su efecto gastrointestinales (dar varias horas después de la última dosis). Antipsicóticos.amantadina, tetrabenazina: incrementa riesgo de efectos extrapiramidales. Ciclosporina: aumenta sus concentraciones plasmáticas. Bromocriptina, cabergolina, pergolide: antagoniza sus efectos. Alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos: potencia sus efectos sedantes.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Como 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.

No se conoce si la metoclopramida se excreta en la leche humana, por lo que este medicamento no debe ser administrado durante la 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:**

Mecanismo de acción: A03FA01 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 dopaminérgico; 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 marzo de 2020.