CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

cloridrato de metoclopramida
DCB: 05862

APRESENTAÇÕES
Cartucho com frasco de 10 ml
Caixa com 48 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)
Caixa com 96 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)

Gotas 4 mg/mL: frasco com 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 1ml de solução oral (gotas) contém:
cloridrato de metoclopramida.....4mg
Excipientes.....q.s.p.....1mL
(ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, álcool absoluto e água purificada).
*1mL corresponde a 21 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjôos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.
cloridrato de metoclopramida é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrintestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A metoclopramida, substância ativa de cloridrato de metoclopramida é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
cloridrato de metoclopramida não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrintestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações
podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma o suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarenal),
pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial) suspeita ou confirmada, devido à
provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que
às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por
neurolépticos (medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios;
psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo de cloridrato de metoclopramida);
- em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes
parkinsonianas), devido as ações serem contrárias;
- doença de Parkinson;
- histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos*)* com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo,
rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).
Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.
Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários
rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com cloridrato de metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discineia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção Como devo usar este medicamento, entre cada administração de cloridrato de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
Cloridrato de metoclopramida não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de cloridrato de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Cloridrato de metoclopramida gotas contêm metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?).
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase .
Nesses casos, cloridrato de metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Cloridrato de metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:
- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].
- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com cloridrato de metoclopramida, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação
Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da
gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de cloridrato de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso cloridrato de metoclopramida seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Pacientes idosos
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.
Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.
Crianças e adultos jovens
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Contraindicações)

Para combinações de metoclopramida
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.
Uso em pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos
seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama
A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.
Uso em pacientes com insuficiência hepática
Em pacientes com problemas severos nos fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Combinação contraindicada:
levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.
Combinações a serem evitadas:
álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
Combinações a serem levadas em consideração:
• Anticolinérigicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
• Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
• Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de desordens extrapiramidais.
• Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
• Digoxina: a metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
• Ciclosporina: a metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
• Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
cloridrato de metoclopramida deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Solução oral (gotas)
Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
2: Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento **(21 gotas correspondem a 1 mL).**

Uso em adultos:
Gotas: 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.
Não há estudos dos efeitos de cloridrato de metoclopramida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Pacientes diabéticos
A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Uso em pacientes com insuficiência renal
A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios sistema nervoso
Muito comum: sonolência.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecido: discinesiaia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?); Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrintestinal
Comum: diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo
Desconhecido: metemoglobinemia , que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*
Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.
Raro: galactorreia.
Desconhecido: ginecomastia.
*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].
Distúrbios gerais ou no local da administração
Comum: astenia (Fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do cloridrato de metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide Como devo usar Este medicamento?).
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (vide Quando não devo usar este medicamento?).
Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide Quando não devo usar este medicamento?).
Distúrbios vasculares
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e Sintomas
Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.
Gerenciamento
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº Registro M.S.: 1.6241.0004
Responsável Técnico:
Mauro Rezende Morais
CRF-SP: 41315
Registrado e fabricado por:
MARIOL INDUSTRIAL LTDA
Avenida Mario de Oliveira, 605
Distrito Industrial II.
Barretos / SP
CNPJ 04.656.253/0001-79
Indústria Brasileira
N° do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM

Mariol medicamentos SAC Serviço de Atendimento ao Cliente 0800-7748582

Comercializado por:
PHARLAB
Indústria Farmacêutica S.A.
Rua São Francisco, 1300
B. Américo Silva
Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/03/2014".

131011392