

# METOCLOPRAMIDA

## ANTIEMÉTICO/PROGINÉTICO

### COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

**Principio activo:** Metoclopramida clorhidrato - 10 mg.

**Excipientes:** Cloruro de sodio, agua para inyección c.s.p. nitrógeno.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo preventivo y terapéutico de las náuseas y vómitos secundarios a migraña aguda, estado de convalecencia postoperatorio, efecto adverso medicamentoso, quimioterapia, radioterapia, cobaltoterapia y otros tipos de terapia antineoplásica. Coadyuvante en el control de los trastornos funcionales de la motilidad digestiva tales como la enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastroparesia no diabética, gastroparesia diabética y el hipo persistente. Eficaz en la prevención de lesiones de la mucosa gastrointestinal durante intervenciones endoscópicas.

En cuadros de migraña aguda se puede usar en combinación con analgésicos orales con la finalidad de mejorar la absorción de los analgésicos y ejercer un mejor control terapéutico de la migraña.

### FARMACOCINÉTICA:

**Absorción:** Posterior a la administración intravenosa de metoclopramida de 10 mg, se incorpora directamente al torrente sanguíneo e inicia su acción en un periodo de tiempo de 1 a 3 minutos y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 0.5 a 1.25 h.

**Unión a proteínas:** Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 30%, se une principalmente a la glicoproteína ácida alfa-1.

**Metabolismo:** Sufre un metabolismo de primer paso que varía de acuerdo al individuo, es hepático y es mediado por las enzimas del citocromo P450 tales como el CYP2D6, CYP3A4 y el CYP2D6 que es el que se encuentra más involucrado.

**Distribución:** Posee un volumen de distribución de aproximadamente 3,5 l/kg, el cual permite que posea un alto nivel de distribución tisular. Se excreta en la leche materna, atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria por lo cual puede causar síntomas extrapiramidales en el feto.

**Vida media:** La vida media plasmática terminal es de 5 a 6 horas, esta vida media se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

**Excreción:** Su excreción es de predominio renal en un 85% a través de la orina y se excreta en menor porcentaje por vía digestiva a través de la bilis.

### FARMACODINAMIA:

La metoclopramida es una benzamida perteneciente al grupo de los medicamentos neurolépticos, se utiliza por sus propiedades antieméticas y procinéticas

del tubo digestivo. Es usado para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos, así como en los trastornos funcionales del aparato digestivo.

Ejerce su acción antiemética al provocar efectos neurolépticos sobre el área postrema del cerebro y aumentar el vaciamiento gástrico, al mismo tiempo que disminuye la presión del esfínter esofágico inferior, previniendo y aliviando de esta manera los síntomas de náuseas y vómitos.

Ejerce su acción procinética al aumentar la motilidad gastrointestinal sin aumentar las secreciones biliares, gástricas o pancreáticas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía intravenosa - Vía intramuscular.

#### **POSOLOGÍA:**

**DOSIS:** 10mg cada 12 u 8 horas. **DOSIS MÁXIMA:** 30 mg/día o 0,5 mg/kg/día.

La dosis recomendada en pacientes pediátricos es: 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal.

**LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.**

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Metoclopramida (Reacción anafiláctica, reacciones cutáneas graves) o cualquier componente de la formulación, hemorragia gastrointestinal, obstrucción intestinal mecánica, perforación gastrointestinal, feocromocitoma, antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida, epilepsia, enfermedad de Parkinson, combinación con levodopa o antagonistas dopaminérgicos, antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa, uso conjunto con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales como fenotiazinas y butirofenonas. Se contraindica su uso en mujeres en periodo de lactancia y niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales.

#### **PRECAUCIONES DE USO:**

Puede provocar síntomas extrapiramidales, depresión del sistema nervioso central, efectos proarrítmicos, eleva los niveles de prolactina, puede elevar la presión arterial, evitar el uso en pacientes con antecedentes de depresión, usar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática insuficiencia renal y enfermedad de Parkinson. El riesgo de efectos neurológicos agudos es mayor en niños, aunque la discinesia tardía se ha reportado con más frecuencia en adultos mayores y el riesgo aumenta con altas dosis y con tratamiento prolongado. Estas reacciones adversas requieren interrumpir el tratamiento y pueden precisar un tratamiento sintomático. La terapia con metoclopramida debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen signos o síntomas de discinesia tardía. En algunos pacientes, los síntomas pueden disminuir o resolverse después de suspender el tratamiento con metoclopramida.

## REACCIONES ADVERSAS:

**Frecuentes:** Diarrea, astenia, somnolencia, náuseas, vómitos, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, acatisia, depresión, bloqueo auriculoventricular, bradicardia, cefalea, mareo, reacción distónica, lasitud, inquietud.

**Poco frecuentes:** Insuficiencia cardíaca, enrojecimiento, hipertensión, hipotensión, taquicardia supraventricular, confusión, enfermedad de Parkinson inducida por fármacos, alucinación, insomnio, síndrome neuroléptico maligno, convulsiones,

**Raras:** Ideación suicida, discinesia tardía, erupción cutánea, urticaria, amenorrea, retención de líquidos, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia, porfiria, impotencia, incontinencia urinaria, agranulocitosis, leucopenia, metahemoglobinemia, neutropenia, sulfhemoglobinemia, hepatotoxicidad, angioedema, reacción de hipersensibilidad, laringoespasma, alteración visual, broncoespasmo, edema laríngeo.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

**Embarazo: Categoría B:** Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Los estudios realizados en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas; puede considerarse para el tratamiento complementario de las náuseas y los vómitos en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** La metoclopramida se excreta por la leche materna en bajas concentraciones, sin embargo no se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia.

**Pediatría:** Se puede usar con seguridad en niños mayores de 1 año. No usar en niños menores de un año por riesgo de desarrollar manifestaciones extrapiramidales.

**Geriatria:** Debe considerarse un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada en base a la función renal, hepática y estado general del paciente.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** Debido al riesgo de producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas, debe tomarse especial precaución.

**USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.**

## INTERACCIONES:

Los agentes anticolinérgicos y agonistas opioides disminuyen el efecto de la metoclopramida; los inhibidores de la CYP2D6 aumentan su concentración sérica; la dapsona, deutetrabenazina, droperidol, metirosina y rivastigmina aumentan su efecto tóxico.

La metoclopramida aumenta el efecto tóxico de los anestésicos locales, prilocaína, prometazina, norepinefrina, nitrito de sodio, tetrabenazina, antidepresivos tricíclicos, trimetazindina, antipsicóticos, levosulpiride, IMAO, óxido nítrico, inhibidores selectivos de la serotonina.

La metoclopramida disminuye el efecto terapéutico de los antiparkinsonianos, quinagolida; aumenta el efecto terapéutico del tipental; aumenta la absorción de la ciclosporina; aumenta la concentración sérica del tacrolimus y disminuye la concentración sérica de la atovacuona, fosfomicina y posaconazol.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosificación, se pueden observar trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinaciones y paro cardiorespiratorio. El manejo de este tipo de pacientes debe ser multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja de 1, 5, 10 y 100 ampollas de 2ml.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños. Una vez abierta la ampolla o en caso de preparación de una solución para perfusión, se tendrá que administrar inmediatamente.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



**Kronos Laboratorios C. Ltda.**

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

**Guayaquil - Ecuador**