

Metoclopramida Comprimidos 10 mg

Composición y presentación:

Cada comprimido contiene: Metoclopramida Clorhidrato (como monohidrato) 10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FD&C amarillo N° 5, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, magnesio estearato.

Clasificación:

Estimulante gastrointestinal.

¿Para qué se usa?:

Este medicamento es usado para el tratamiento sintomático en la pirosis post-prandial y del vaciado gástrico retardado en adultos con reflujo gastroesofágico.

También es usado en el tratamiento de gastroparesia diabética y en la profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia anticancerosa y/o post-operatoria.

Indicaciones en adultos:

- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos. Tratamiento de corto plazo del reflujo gastroesofágico documentado y que no responde a terapia convencional.
- Alivio de los síntomas de gastroparesis diabética (éstasis gástrico por diabetes).
- Prevención y tratamiento de náuseas y emesis post-operatoria y/o aquella provocada por radioterapia y quimioterapia antineoplásica.
- Intubación de intestino delgado.
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo.
- Metoclopramida no está indicada como tratamiento habitual de alteraciones funcionales gastrointestinales no complejas, como gastroparesis no diabética, dispepsia o reflujo gastroesofágico.
- En menores de 18 años y mayores de 1 año su uso se limita como terapia de segunda línea en el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios y prevención de náuseas y vómitos retardados tras quimioterapia.

Administración (oral):

Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia: 2 mg/Kg de peso cada 2 a 4 horas.
- Reflujo gastroesofágico: 10-15 mg hasta 4 veces al día 30 minutos antes de las comidas y antes de acostarse.
- Gastroparesis diabética: 10 mg; 30 antes de cada comida y antes de acostarse por 2 a 8 semanas según la respuesta de cada paciente.
- Niños de 6 -14 años: 2,5 a 5 mg tres veces al día.

Consejo de cómo administrarlo

Este medicamento debe tomarlo 30 minutos antes de las comidas.

Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis. Durante el tratamiento con este medicamento debe visitar periódicamente a su médico.

Posología y forma de administración:

Para el alivio de sintomatología aguda, en adultos y niños, se recomienda usar metoclopramida por un máximo de cinco (5) días.

- **Dosis máxima diaria:** No deben sobrepasarse los 0,5 mg/Kg de peso en 24 horas, tanto en adultos como en niños.

- En adultos la dosis usual de formulaciones convencionales es de 10 mg hasta 3 veces al día. En niños la dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso repetido hasta tres veces al día.

- **Administración intravenosa:** Las dosis IV deben administrarse lentamente (bolo lento), durante al menos 3 minutos.

Precauciones:

Mayores de 60 años

Los ancianos 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.

Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de metoclopramida.

Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

Embarazo

Debe consultar con su médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

Lactantes y niños

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, pueden presentar espasmos musculares, especialmente de la mandíbula, el cuello y la espalda, tic de la cabeza y la cara, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño.

Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

Precauciones

Este producto 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.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a metoclopramida, procaína o procainamida.

Si ha presentado síntomas de alergia a algún excipiente de la formulación.

Usted no debe usar este medicamento si padece de ataques de epilepsia, sangrados o bloqueo intestinal, o feocromocitoma (un tumor que produce adrenalina).

Advertencias:

Con el uso de Metoclopramida se pueden producir reacciones extrapiramidales, particularmente en niños y adolescentes y/o cuando se usan dosis altas. Por este motivo, el uso en niños menores de un año está contraindicado y no se recomienda su uso en pacientes entre 1 y 18 años. Las reacciones extrapiramidales son un grupo de alteraciones caracterizadas por movimientos involuntarios que pueden incluir espasmos musculares (a menudo de cabeza y cuello) y uno de ellos en particular, la discinesia tardía (con movimientos incontrolables tales como muecas y tics), se considera de especial gravedad, puesto que sus síntomas suelen ser irreversibles aún descontinuo el fármaco, y no existe tratamiento conocido. 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 (benzodiazepinas en niños; fármacos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

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. La metoclopramida puede, al igual que los neurolepticos, producir un síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, alteraciones extrapiramidales, inestabilidad autónoma nerviosa y aumento de CPK. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM y se debe suspender el tratamiento con metoclopramida si se sospecha que este cuadro podría estar produciéndose.

Se han comunicado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NDHA citocromo b5 reductasa. En este caso, la metoclopramida deberá ser retirada inmediata y permanentemente, e iniciar medidas apropiadas. Se han reportado algunos casos de efectos adversos cardiovasculares severos (hipotensión, shock, síncope, bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular y paro cardíaco) particularmente tras la administración intravenosa en pacientes con factores de riesgo para patologías cardíacas.

La administración intravenosa en pacientes con mayor riesgo de RAM cardiovasculares debe realizarse con especial precaución (ej.: pacientes de edad avanzada, con alteraciones de la conducción cardíaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia, o aquellos en tratamiento con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT).

Interacciones:**Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: descongestionantes como pseudoefedrina, antidepresivos, medicamentos para el resfrío, Fenobarbital, Benzodiazepinas, sedantes.

Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias estomacales, asma, hipertensión, bloqueo intestinal, enfermedad de Parkinson, epilepsia.

Contraindicaciones:

Metoclopramida está contraindicada en los siguientes casos:

- Niños menores de 1 año.
- Madres que amamantan.
- Hipersensibilidad a la metoclopramida o alguno de sus excipientes.
- No debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa, ej. en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal.
- Historial previo de discinesia tardía provocada por neurolepticos o metoclopramida.
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma.
- Uso conjunto con levodopa.
- Uso conjunto con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales como fenotiazinas y butirofenonas.
- En pacientes con epilepsia.

Efectos adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: 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

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: diarrea, somnolencia, constipación, náuseas, aumento del flujo de leche en mujeres que amamantan, dificultad para dormir, sequedad de boca, irritabilidad.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: confusión, somnolencia.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor, humedad y fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.