

# MERIFAR

## Metoclopramida

Solución Inyectable 10 mg/2 mL

Vía de Administración: Inyectable IM/IV

Solución Gotas Orales 4 mg/mL

Vía de Administración: Oral

Antiemético - Antinauseoso

### FÓRMULA

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato).....10 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 1 mL de solución gotas orales contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato).....4 mg

Excipientes:

Metabisulfito de Sodio 1,50 mg; Metilparabeno 1 mg; Propilparabeno

0,20 mg; Glicerina 250,00 mg; Otros Excipientes c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Metoclopramida es un derivado del ácido paraaminobenzoico, cuyos efectos farmacológicos se producen en el SNC como con secuencia del bloqueo dopaminérgico.

En el tubo digestivo la Metoclopramida aumenta la motilidad del músculo liso gástrico producida por la dopamina, desde el esfago hasta la parte proximal del intestino delgado, acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal desde el duodeno hasta la válvula ileocecal. Disminuye la relajación receptiva en la parte superior del estómago e incrementa la actividad contráctil del antro.

Por lo tanto, los efectos se combinan para acelerar el vaciamiento gástrico y reducir el reflujo desde duodeno y estómago hacia esfago, por aumento de la presión de reposo del esfinter esofágico inferior y de la amplitud de las contracciones peristálticas, lo que justifica su uso como agente proquinético y antiemético.

### INDICACIONES

Vómitos y náuseas de cualquier origen (central o periférico). Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia. Gastroparesia diabética. Reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo de pirosis y vaciamiento gástrico retardado. Coadyuvante de la radiografía gastrointestinal. Trastornos digestivos secundarios a afecciones hepato biliares o pancreáticas. Cafaletas de origen digestivo. Hernia hiatal. Estenosis pilórica. Gastroduodenitis. Intolerancia a medicamentos. Dispepsias. Hipo.

### POSOLOGÍA

Inyectable: Para adultos habitualmente 1 ampolla cada 8 horas IM o IV. En el caso de infusión de citostáticos se aplicará 30 minutos antes de la quimioterapia por vía intravenosa 2 mg/kg de peso. Estimulante peristáltico: 10 mg como dosis única por vía intravenosa. La administración intravenosa debe ser lenta en un periodo de 1 a 2 minutos y la infusión intravenosa por un tiempo no menor de 15 minutos. Todas las diluciones pueden ser conservadas sin refrigeración y en condiciones normales de luz, hasta 24 horas de preparadas. Las ampollas pueden administrarse en niños de 1 hasta 6 años como estimulante peristáltico 0,1 mg/Kg. En niños de 6-14 años:

2,5-5 mg como dosis única.

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos administraciones, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis. Gotas: para adultos 25-50 gotas tres veces por día, 30 minutos antes de las comidas y al acostarse en el caso del reflujo gastroesofágico. Para niños la dosis no deberá exceder de 0,5 mg/Kg/día (4 a 8 gotas) repartidas en 3 tomas y el tratamiento debe empezar siempre con la dosis más baja.

Niños:

De 1 a 3 años: 1 mg dos a tres veces por día. De 3 a 5 años:

2 mg dos a tres veces por día. De 5 a 14 años: 2,5 a 5 mg tres

veces por día, 30 minutos antes de las comidas.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes presentes en la formulación. Hemorragias, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal, para los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo. Pacientes con epilepsias o que estén recibiendo medicamentos que pueden causar efectos extrapiramidales. Enfermedad de Parkinson. Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión. Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolepticos o Metoclopramida. Combinación con Levodopa o agonistas dopaminérgicos. Antecedente conocido de metahemoglobinemia con Metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales.

### REACCIONES ADVERSAS

Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes: Diarrea. Astenia. Hipersensibilidad. Somnolencia. Trastornos extrapiramidales (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento, Par-kinsonismo, Acatasia. Depresión. Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas. Alucinación. Distonía, Discinesia, Nivel de consciencia disminuido. Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:

- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatasia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes. - Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación. Frecuencia no conocida: Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos. Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre. Paro cardíaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia. Bloqueo atrioventricular. Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes. Ginecomastia. Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas). Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada. Síndrome neuroleptico maligno. Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con o sin feocromocitoma. Aumento transitorio de la presión arterial.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con Metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso

de que se presenten síntomas extrapiramidales.

- Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de Metoclopramida, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

- El tratamiento prolongado con Metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía.

- Se ha notificado síndrome neuroleptico maligno con Metoclopramida en combinación con neurolepticos al igual que con monoterapia de Metoclopramida. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroleptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

- Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central.

- Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con Metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

- Se debe tener especial cuidado cuando se administre Metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardíaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT. Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatasia).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonía que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Merifar solución gotas orales: Este medicamento contiene 0,0015 g de Metabisulfito de Sodio por mL puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgica, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático. También contiene Metilparabeno y Propilparabeno como excipiente, puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo. Por contener Glicerina como excipientes puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### INTERACCIONES

Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagónismo mutuo con Metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo. Levodopa o agonistas dopaminérgicos y Metoclopramida tienen un antagonismo mutuo.

El alcohol potencia el efecto sedante de Metoclopramida. La Metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolepticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

Depresores de SNC: Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la Metoclopramida. La Metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolepticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

El uso de Metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos

puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

La Metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina.

La Metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina. Se incrementen los niveles de exposición de Metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6

tales como Fluoxetina y Paroxetina.

### SOBREDOSIS

Se pueden producir confusión, somnolencia, trastornos extrapiramidales (temblores y sacudidas de las manos). Espasmos musculares. 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.

### RESTRICCIONES DE USO

Se puede utilizar Metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario Se debe evitar la administración de Metoclopramida al final del embarazo.

Si se utiliza Metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal, debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolepticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra Metoclopramida al final del embarazo La Metoclopramida se excreta en 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.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL de solución gotas orales.

Caja conteniendo 3 ampollas x 2 mL de solución inyectable.

Caja conteniendo 5 ampollas x 2 mL de solución inyectable.

Caja conteniendo 25 ampollas x 2 mL de solución inyectable. (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 100 ampollas x 2 mL de solución inyectable. (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 100 frascos goteros x 15 mL. (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: IMFAR S.R.L.  
Santa Cruz - Bolivia  
Teléfono 362-6640  
Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.  
Matricula N°: L-165  
Reg. N° Sol. Gotas O: II-48211/2017  
Reg. N° Sol. Inyectable: II-48968/2018

División de INDUFAR CISA  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahi e Zavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

 **LABO RAT ORIOS**  
**INDUFAR**  
División de INDUFAR CISA  
Regente: Quim. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535