Metoclopramida **LEM**

Metoclopramida clorhidrato 0,5%

Solución oral

Entrega bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA
100 ml de solución oral contiene:
Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 0,527 g) 0,5 g. Excipientes: Propilenglicol 5 ml, Metabisulfito de sodio 0,05 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,05 g, Sacarina sódica 0,1 g, Agua purificada c.s..

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiemético, antinauseoso, propulsivo.

INDICACIONES
Náuseas y vómitos, manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastro-esofágico, gastroparesia diabética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción farmacológica
La metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior sin estimulación de la secreción gástrica, vesícula biliar, o pancreática. El mecanismo de acción no está totalmente esclarecido. Esta droga parece sensibilizar a los tejidos a la acción de la acetilcolina. El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad no es dependiente de inervación vagal, pero puede ser abolida por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antrales), relajación del esfinter pilórico y del bulbo duodenal, e incrementa el peristaltismo duodenal y yeyunal provocando vaciado gástrico y tránsito intestinal más acelerado. Esto tiene muy poco efecto sobre la motilidad del colon o vesícula biliar. En los pacientes con reflujo gastroesofágico y baja presión a nivel del esfinter esofágico inferior (EEI), una dosis oral de metoclopramida produce aumento del tono del EEI. El efecto comienza aproximadamente a los 5 mg y se incrementa hasta los 20 mg (la mayor dosis probada). El incremento del tono del EEI para la dosis de 5 mg es de 45 minutos y para 20 mg es de aproximadamente 2 a 3 hs. El aumento del vaciado gástrico se observó con dosis únicas de 10 mg. Las propiedades antieméticas de la metoclopramida parecen ser el resultado del antagonismo a nivel central y periférico de los receptores de dopamina. La dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación de la zona gatillo de los quimioreceptores medulares (ZQM), la metoclopramida bloquea la estimulación de los ZQM por agentes simil l-dopa o apomorfina, los cuales son conocidos por incrementar los niveles de dopamina o por poseer efectos dopaminérgicos simil. Como las fenotiazinas y drogas relacionadas, las cuales son también antagonistas dopaminérgicos, metoclopramida produce sedación y puede desencadenar reacciones extrapiramidales (principalmente administrado a altas dosis y durante un período mayor a las 12 semanas), aunque la presentación de las mismas son comparativamente raras. La metoclopramida inhibe los efectos centrales y periféricos de la apomorfina, induce la liberación de prolactina y causa un aumento transitorio de los niveles circulantes de aldosterona, los cuales pueden estar asociados a retención hídrica. El inicio de la acción farmacológica de la metoclopramida es de 1 a 3 minutos luego de una dosis intravenosa, 10 a 15 minutos en la administración intramuscular, y 30 a 60 minutos luego de una dosis oral; el efecto farmacológico persiste por 1 a 2 hs.
Farmacocinética
La metoclopramida se absorbe bien en el tracto digestivo, por vía bucal, rectal o intramuscular. Su volumen de distribución elevado (aprox. 3,5 L/Kg.) sugiere que se distribuye extensamente en los tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria; y se elimina en la leche materna donde adquiere la misma concentración que en el plasma. El deterioro de la función renal afecta el clearance de la metoclopramida, en tales condiciones, la dosis debería reducirse para evitar la acumulación. Se metaboliza sobre todo en el hígado por conjugación con ácido glucurónico y la droga y sus metabolitos se eliminan rápidamente en la orina y en las heces. La vida media es de alrededor de 4 horas.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN
Tratamiento de náuseas, vómitos y trastornos digestivos de la motilidad del tracto superior:
Adultos:
20-40 gotas (cada gota contiene 0,25 mg de principio activo) tres veces por día antes de las comidas.

Niños:
En general la dosis diaria total no debería exceder los 0,5 mg/Kg.
Síntomas de reflujo gastroesofágico:
De acuerdo a la intensidad de los síntomas y a la respuesta clínica, administrar 10-15 mg hasta 4 veces por día, 30 minutos antes de las comidas, y al acostarse durante 4-12 semanas.
Si los síntomas sólo ocurren intermitentemente o en determinados momentos del día, es más aconsejable la utilización de dosis únicas de 20 mg previas al episodio, que la del tratamiento continuado.
La experiencia en el tratamiento de erosiones y ulceraciones esofágicas es limitada, pero en base a los datos obtenidos se recomienda en estos casos el empleo de dosis de 15 mg cuatro veces por día, durante el lapso en que sean toleradas.
Dada la escasa correlación entre los síntomas y el aspecto esofágico endoscópico, se aconseja el seguimiento de las lesiones por endoscopía.
Los tratamientos superiores a 12 semanas no han sido evaluados, y por lo tanto no pueden ser recomendados.
Gastroparesia diabética (estasis gástrica en diabéticos):
Cuando solo se presentan las manifestaciones más tempranas de la enfermedad, comenzar con el tratamiento oral. La administración inicial depende de la gravedad de los síntomas. De acuerdo con la respuesta, administrar 10 mg de Metoclopramida 30 minutos antes de cada comida y al acostarse durante 2 a 8 semanas.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal:
Dado que la metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, en los pacientes con clearance de creatinina menor de 40 mL/min., iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. De acuerdo a la eficacia clínica y a la seguridad, la dosis puede aumentarse o disminuirse según corresponda.
El "clearance" (aclaramiento) hepático de metoclopramida es dependiente del flujo plasmático hepático más que de la capacidad metabólica del hígado.
La seguridad de su uso ha sido descripta en pacientes con cáncer avanzado de hígado y función renal normal.

CONTRAINDICACIONES
No debe ser usado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa, por ejemplo en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.
La metoclopramida no debe ser usada en epilépticos o en pacientes recibiendo otras drogas afines a causas de reacciones extrapiramidales, puesto que la frecuencia y la severidad de estas reacciones pueden aumentar.
Contraindicado en personas con antecedentes de disquinesias tardías provocadas por neurolépticos.
La metoclopramida está contraindicada en pacientes con feocromocitoma porque la droga puede causar una crisis hipertensiva, probablemente debida a la liberación de catecolaminas del tumor. La crisis hipertensiva puede ser tratada con fentolamina.
NOTA: por contener como excipiente metabisulfito, las gotas no deben ser administrados a pacientes con historial asmático.

ADVERTENCIAS
Somnolencia: Este medicamento puede provocar somnolencia. No es aconsejable la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas. Debe tenerse cuidado en la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.
Depresión mental: La depresión mental ha ocurrido en pacientes con o sin historia previa de depresión. Los síntomas pueden ser leves a severos y pueden incluir ideas suicidas o suicidios. Sólo debe administrarse metoclopramida a pacientes con antecedentes de depresión en el caso que los beneficios esperados superen a los riesgos potenciales.
Reacciones extrapiramidales: Manifestadas principalmente por reacciones distónicas agudas, que ocurren en el 0,2% de los pacientes tratados con 30 a 40 mg de metoclopramida por día. En general ocurren en las primeras 24-48 horas de recibido el tratamiento con metoclopramida, ocurren en forma más frecuente en pacientes pediátricos y adultos jóvenes, y son más frecuentes aún en pacientes que reciben altas dosis de metoclopramida para la prevención de las náuseas y vómitos asociados con el tratamiento citotóxico. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, tortícolis, crisis oculógiras, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, opistótonos (reacciones tipo tétano) y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasmo. Comúnmente estos síntomas revierten con hidrocloro de difenhidramina 50 mg (hidrocloro de difenhidramina) inyectado en forma intramuscular.
Parkinsonismo: Los síntomas de parkinsonismo han ocurrido más comúnmente en los primeros 6 meses de iniciado el tratamiento con metoclopramida, pero ocasionalmente pueden presentarse más tardíamente. Estos síntomas suelen desaparecer a los 2-3 meses de discontinuada la medicación. Metoclopramida debe darse con mucha precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad de Parkinson ya que estos pacientes pueden exacerbar los síntomas parkinsonianos con la administración de la droga.
Disquinesia tardía: Este síndrome caracterizado por movimientos disquinéticos, involuntarios y potencialmente irreversibles puede desarrollarse en pacientes en tratamiento con metoclopramida. A pesar de que la prevalencia del síndrome parece ser mayor en personas añosas, especialmente en mujeres, es imposible predecir qué pacientes son más propensos a desarrollar el mismo. El riesgo de desarrollar este síndrome así como la posibilidad de que el mismo sea irreversible parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis total acumulada. En forma menos frecuente, el síndrome puede desarrollarse luego de un período corto de tratamiento a bajas dosis. En este último caso, los síntomas son en general reversibles. No hay tratamiento establecido para estos casos descriptos. Sin embargo el síndrome puede remitir en forma parcial o completa luego de semanas o meses de suspendido el tratamiento con metoclopramida. Se debe tener en cuenta que la metoclopramida puede por sí misma suprimir (o suprimir parcialmente) los signos de la disquinesia tardía, enmascarando la enfermedad subyacente. El efecto de esta supresión sintomática en el curso de la enfermedad es desconocida. Es por esto que el uso de metoclopramida para el control sintomático de la disquinesia tardía no es recomendado.

PRECAUCIONES
Embarazo y lactancia: Los resultados de estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En la especie humana, no han sido comunicadas malformaciones congénitas hasta la fecha.
La metoclopramida atraviesa la barrera placentaria lo que conlleva a un rápido equilibrio en la madre y en el feto. La metoclopramida pasa a la leche materna. Consecuentemente la metoclopramida debe ser utilizada en pacientes embarazadas o que están amamantando únicamente si es estrictamente necesaria.
Interacciones medicamentosas: la metoclopramida interfiere la acción de drogas anticolinérgicas sobre la motilidad

gastrointestinal así también como la de los analgésicos.
La asociación con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos y tranquilizantes, potencia sus efectos.
La absorción de drogas, (por ej.: digoxina, cimetidina) en el estómago puede estar disminuida cuando se administra metoclopramida y acelerada en el intestino delgado en el caso de drogas como acetaminofeno, tetraciclina, levodopa y etanol.
La metoclopramida influencia la liberación y absorción de la comida en el intestino, por lo que se debe controlar la dosificación y la frecuencia en la administración de la insulina en diabéticos.
Debe controlarse la presión arterial en pacientes hipertensos, mas aun si reciben IMAOs.
La metoclopramida no debe ser asociada con antiparkinsonianos, pues puede inhibir su acción.
No asociar con neurolépticos (por sinergismo del efecto central).

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas están correlacionadas en general con la dosis y la administración de la metoclopramida.
Las siguientes reacciones han sido informadas, aunque no se tienen datos de frecuencias.
Efectos sobre el SNC: inquietud, somnolencia, fatiga y lasitud ocurren en el 10% de los pacientes recibiendo las dosis comunes prescriptas. Insomnio, confusión, cefalea, mareos y estados depresivos son raramente frecuentes.
En tratamientos quimioterápicos contra el cáncer, estados de somnolencia, letargo etc., ocurren en el 70% de los casos.
Casos de alucinaciones han sido raramente informados.
Reacciones extrapiramidales: reacciones distónicas agudas ocurren en el 0,2 % de los pacientes tratados con 30 a 40 mg/ día de metoclopramida. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, crisis oculógiras, tortícolis, trismo y reacciones tipo tétano y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasmo. Estos síntomas revierten con difenhidramina.
Parkinsonismo o patologías semejantes, incluyendo bradiquinesia, temblores, rigidez en rueda dentada, cara de máscara.
Disquinesia tardía: caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula y movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades.
Inquietud motora (acatisia), que consiste en estados de ansiedad, agitación, nerviosismo e insomnio, inhabilidad de quedarse quieto. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o reduciendo las dosis.
Disturbios endocrinológicos: amenorrea, galactorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a la hiperprolactinemia, especialmente en tratamientos prolongados. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.
Cardiovasculares: hipotensión, hipertensión y taquicardia supraventricular.
Gastrointestinales: náuseas y trastornos intestinales, diarrea.
Hepáticas: casos raros de hepatotoxicidad como ictericia y alteraciones en el hepatograma, cuando se administra metoclopramida asociada con otras drogas potencialmente hepatotóxicas.
Urológicas: incontinencia y micciones frecuentes.
Hemátológicas: casos escasos de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, aunque generalmente sin relación clara con la metoclopramida.
Reacciones alérgicas: rash, urticaria o broncoespasmos, especialmente en pacientes asmáticos. Poco frecuente, edemas angioneuróticos incluyendo edemas de glotis o laríngeo.
Otras reacciones: disturbios visuales, infrecuentemente síndrome maligno neuroléptico, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica.
Las gotas contienen metabisulfito como excipiente por lo que se pueden producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angiodema y exacerbación de los broncoespasmos en pacientes con asma agudo.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se han informado casos fatales o de intento de suicidio por administración masiva de droga.
Pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. Si los síntomas persistiesen, practicar lavado de estómago y medicación sintomática.
Administrar antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas en casos de reacciones extrapiramidales.
La remoción de la droga por hemodiálisis y diálisis peritoneal es pobre.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247,
Hospital Posadas 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN
Envase hospitalario con 20 frascos goteros.
Envase hospitalario con 120 frascos goteros.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Manténgase a temperatura menor a 25°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe
Resolución N° 1249/09.
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.
Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166
Código ATC: A03FA01
Fecha de última revisión: 04/2025

22586-0

Laboratorio de Especialidades Medicinales
SOCIEDAD DEL ESTADO/MUNICIPALIDAD DE ROSARIO

Lavalle 368/370
S2002MNB Rosario / SF / Argentina
Tel/Fax (0341)4804166