

Información para prescribir	Metoclopramida monoclorhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013
	Revisión Abril de 2019

METOCLOPRAMIDA 10 MG / 2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICION:

Cada AMPOLLA de 2 ml contiene: 10 mg de metoclopramida monoclorhidrato.

INDICACIONES: Antiemético

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Forma inyectable:

La solución puede ser administrada intravenosamente o intramuscularmente.

Adultos:

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Se recomienda una dosis única de 10 mg.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos incluyendo los inducidos por migraña aguda y prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia: Se recomienda una dosis de 10 mg que se puede repetir hasta 3 veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es 30 mg o 0,5 mg/kg.

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corta posible y el cambio al tratamiento oral debe realizarse lo más pronto posible.

Niños (1-18 años): La dosis recomendada es 0,10 a 0,15 mg/kg, repetida hasta 3 veces al día por vía intravenosa.

Tabla de dosificación

Edad	Peso Corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 Kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más de 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

La duración máxima del tratamiento es 48 horas para el tratamiento de náusea y vómito post-operatorio establecidos.

La duración máxima del tratamiento es 5 días para prevención del síndrome emético tardío inducido por quimioterapia.

Administración

Dado el riesgo potencial de reacciones cardiovasculares severas que incluyen un paro cardiorespiratorio, el uso de soluciones parenterales con metoclopramida está restringido a cuando se cuente con un equipo de resucitación adecuado (ver Reacciones Adversas, alteraciones cardíacas y vasculares).

POBLACIONES ESPECIALES

Niños: El uso en niños menores de un año está contraindicado.

Ancianos: En pacientes ancianos se debe considerar una reducción de la dosis basada en la función hepática y renal y en la debilidad general.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática severa, se debe reducir la dosis al 50%.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina \leq 15 ml/min), la dosis diaria se debe disminuir un 75%. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe disminuir un 50%.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019
------------------------------------	---

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolepticos.
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa.
- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales (ver Precauciones y Advertencias).
- Uso combinado con levodopa o agonistas dopaminérgicos por antagonismo mutuo.
- Enfermedad de Parkinson
- Antecedentes de metahemoglobinemia con metoclopramida o de deficiencia de NADH citocromo-b5 reductasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis (ver Reacciones Adversas). Estas reacciones pueden resolverse completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancias anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos).

El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019
------------------------------------	---

Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. (Ver poblaciones especiales)

Así como sucede con los neurolepticos, puede presentarse Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.

Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo b5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. La metoclopramida puede inducir torsión de puntas (“torsade de pointes”), por lo tanto se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo conocido para prolongación del intervalo QT, por ejemplo: Trastorno electrolítico no corregido (hipokalemia, hipomagnesemia); Síndrome congénito del QT largo; bradicardia.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

El uso concomitante con productos medicinales que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos (ver Reacciones Adversas)

Metoclopramida solución inyectable contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos.

La inyección intravenosa de Metoclopramida debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Combinación contraindicada:

Levodopa o agonistas dopaminérgicos, debido a que en combinación con metoclopramida tienen antagonismo mutuo.

Combinación que debe ser evitada:

Alcohol, porque potencia los efectos sedantes de metoclopramida.

Combinaciones para ser tomadas en cuenta:

- Anticolinérgicos y derivados de la morfina: ambos tienen antagonismo con metoclopramida en la motilidad intestinal.
- Los medicamentos depresores del SNC (derivados de la morfina, hipnóticos, ansiolíticos, antihistamínicos H1, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

demás relacionados): potencian los efectos depresores del SNC de metoclopramida.

- Neurolépticos: metoclopramida puede tener efectos aditivos con la ocurrencia de alteraciones extrapiramidales.

- Medicamentos serotoninérgicos: El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como los inhibidores selectivos de receptación de serotonina (ISRS), puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

- Debido al efecto procinético de metoclopramida la absorción de ciertos medicamentos puede ser modificada.

- Digoxina: la metoclopramida puede disminuir la biodisponibilidad de la digoxina, se requiere un monitoreo cuidadoso de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

- Ciclosporina: la metoclopramida incrementa la biodisponibilidad de la ciclosporina. Se requiere un cuidadoso monitoreo de los niveles de concentración plasmática de ciclosporina.

- Mivacurium y suxametonio: la inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (por medio de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

- Inhibidores fuertes de CYP2D6 como la fluoxetina: Los niveles de exposición a metoclopramida se aumentan cuando se co-administra con Inhibidores fuertes de CYP2D6 como la fluoxetina.

USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:

Embarazo

Datos de mujeres embarazadas (>1000) no indican que existan malformaciones o toxicidad para el feto o neonato durante el primer trimestre de embarazo. Una cantidad limitada de información de mujeres embarazadas (>300) indican que no

Información para prescribir	Metoclopramida monoclorhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

hay toxicidad neonatal en los otros trimestres. Estudios en animales no indican toxicidad reproductiva. El uso de metoclopramida puede ser considerado en el embarazo, de ser necesario. Queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Debido a las propiedades farmacológicas, como otras benzamidas, en caso de la administración de metoclopramida antes del parto, no se pueden excluir los trastornos extrapiramidales en el recién nacido.

Lactancia Metoclopramida se excreta en leche materna, no se pueden excluir reacciones adversas en lactantes. Se debe decidir entre interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con metoclopramida.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O REALIZACIÓN DE TAREAS PELIGROSAS:

Puede ocurrir somnolencia después de la administración de metoclopramida, potenciada por depresores del SNC, alcohol; la habilidad para conducir vehículos u operar maquinaria puede ser disminuida.

REACCIONES ADVERSAS:

Se utiliza la siguiente clasificación de la frecuencia cuando aplica: *Muy comunes* $\geq 10\%$; *Comunes* ≥ 1 y $<10\%$; *No comunes* $\geq 0,1$ y $<1\%$; *Raras* $\geq 0,01$ y $<0,1\%$; *muy raras* $<0,01\%$; *desconocidas* (no se puede estimar con los datos disponibles).

Sistema nervioso:

Muy común: somnolencia

Comunes: Trastornos extrapiramidales que incluso pueden presentarse tras la administración de una sola dosis particularmente en niños y adultos jóvenes (ver Precauciones y Advertencias), síndrome parkinsoniano, acatisia.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclorhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

No comunes: distonía aguda y discinesia, nivel de conciencia disminuido.

Raras: convulsiones

Desconocidas: discinesia tardía, durante o después de tratamiento prolongado particularmente en adultos mayores (ver Precauciones y Advertencias). Síndrome neuroléptico maligno.

Trastornos psiquiátricos:

Comunes: Depresión

No comunes: Alucinaciones

Raras: Confusión

Desconocidas: Ideación suicida

Alteraciones gastrointestinales

Comunes: Diarrea.

Alteraciones hematológicas y linfáticas

Desconocidas: Metahemoglobinemia que puede ser relacionada a la deficiencia de reductasa NADH del citocromo b5, particularmente en neonatos (ver Precauciones y Advertencias).

-Sulfahemoglobinemia, especialmente con la administración concomitante de altas dosis de sustancias que liberen sulfuro.

Alteraciones endocrinas*

No comunes: Amenorrea, hiperprolactinemia

Raras: Galactorrea

Desconocidas: Ginecomastia

Información para prescribir	Metoclopramida monoclorhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019

*Alteraciones endocrinas durante tratamientos prolongados en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Alteraciones generales y reacciones en el sitio de administración

Comunes: -Astenia.

No comunes: hipersensibilidad

Desconocidas: Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico con la formulación intravenosa).

Alteraciones cardíacas

No comunes: Bradicardia, especialmente con la formulación intravenosa.

Desconocidas: Prolongación del QT y torsión de puntas ("Torsade de pointes"), bloqueo auriculoventricular particularmente con la presentación endovenosa, paro cardíaco, con presentación poco tiempo después de la administración endovenosa y que puede ser subsecuente con bradicardia (Ver Posología y Modo de Administración).

Aumento de la presión sanguínea en pacientes con o sin feocromocitoma (Ver Contraindicaciones).

Alteraciones vasculares

Comunes: Hipotensión especialmente con la presentación endovenosa.

No comunes: Choque, síncope después del uso inyectable.

SOBREDOSIFICACION:

Signos y síntomas

En casos de sobredosis puede aparecer somnolencia, deterioro del estado de consciencia, confusión, alucinaciones y reacciones extrapiramidales.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclóhidrato
	Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013
	Revisión Abril de 2019

Tratamiento

El tratamiento para desórdenes extrapiramidales es solamente sintomático: benzodiazepinas en niños y/o sustancias anticolinérgicas o antiparkinsonianas en adultos.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Metoclopramida, una benzamida sustituida de la clase de los neurolepticos, es usada principalmente por sus propiedades antieméticas.

La actividad antiemética resulta de dos mecanismos de acción:

- Antagonismo de los receptores dopaminérgicos D₂ en la zona quimiorreceptora gatillo y en el centro emetógeno de la medula involucrado en el vómito inducido por apomorfina.
- Antagonismo de los receptores serotoninérgicos 5HT₃ y agonismo de los receptores 5HT₄ involucrados en el vómito inducido por quimioterapia.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Luego de la administración oral e intramuscular, la biodisponibilidad relativa en comparación con la vía IV es 60 – 100%. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan en 0.5 a 2 horas. Luego de la administración rectal, la biodisponibilidad es más baja (53 – 72%) y los niveles plasmáticos pico se alcanzan más tardíamente (2 – 3 horas).

La distribución de la metoclopramida es rápida y amplia.

La metoclopramida se elimina principalmente en orina, en forma inalterada o de conjugados sulfo o glucurónidos, siendo el principal metabolito el sulfoconjugado N-4.

Información para prescribir	Metoclopramida monoclorhidrato Versión Actualizada CCDS V 9 LRC 24-Ago-2017. Reemplaza versión CCDS V8 de 20/Diciembre/2013 Revisión Abril de 2019
------------------------------------	--

La vida media de eliminación es de 5 a 6 horas, cualquiera que sea la vía de administración.

DATOS PRECLINICOS DE SEGURIDAD

Estos datos no indican la necesidad de precauciones adicionales de empleo, diferentes a las ya descritas arriba.

PRESENTACIONES

Ampollas de 2 ml con 10 mg de metoclopramida.

Presentaciones:

Caja por 5,20 y 50 ampollas

Reg San. INVIMA 2018M-0006490-R1