



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 mg/2mL SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Metoclopramida HCl	10	mg	

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Clorhidrato de metoclopramida está indicado el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos. Prevención y tratamiento de las náuseas y de las emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica

4.2 Posologías Aprobadas:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia antineoplásica:

Adultos: 2 a 10 mg/Kg/día dividido en varias dosis.

Niños: 0,5 mg/Kg./día repartido en tres dosis (Dosis máxima)

Náuseas y vómitos de otros orígenes:

Adultos: 10 a 60 mg/día. Repartido en 2 a 4 dosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Niños: 0,3 – 0,5 mg/kg/día. Repartido en 2 a 4 dosis

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Solución inyectable vía intravenosa: Debe administrarse lentamente, durante 1 a 2 minutos, para evitar que se manifieste ansiedad y agitación transitoria, seguida de somnolencia, que puede ocurrir con la administración rápida.

Solución inyectable vía intramuscular: Adminístrese lentamente y nunca mezclada con otros medicamentos en la misma jeringa.

No exeda la dosis prescrita.

b. Dosis Máxima Aprobada:

En niños: 0.5 mg/Kg./día es la dosis máxima permitida en niños

c. En caso de insuficiencia renal:

Considerando que la excreción de la metoclopramida es principalmente renal, en pacientes con clearance de creatinina inferior a 40mL/min, el tratamiento debe ser iniciado con aproximadamente la mitad de la dosis recomendada. Dependiendo de la eficacia clínica y condiciones de seguridad del paciente, la dosis puede ser ajustada a criterio médico.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Su uso seguro, ha sido descrito en pacientes con enfermedad hepática avanzada con función renal normal

4.3 Vía de Administración:

Solución Inyectable IM e IV

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de alérgias a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Epilepsias.

Pacientes con trastornos disquinéticos.

Pacientes que reciben medicamentos que causen trastornos extra piramidales: Fenotiazina, feocromocitomas y/o hemorragias gastrointestinales

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento.

Este producto tiene un efecto estimulante de la secreción de la prolactina, sustancia que ha sido relacionada con aumento del riesgo de carcinoma mamario.

Casos de depresión mental fueron informados en pacientes con o sin historia previa de depresión. Los síntomas variaron de grado leve a grave, incluyendo la concepción de ideas suicidas y en algunos casos hasta el suicidio. La metoclopramida no debe ser administrada a pacientes con historia previa de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

depresión, a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos.

En pacientes tratados con metoclopramida pueden ocurrir síntomas extra piramidales, los cuales son más frecuentes en niños y adultos jóvenes y pueden ocurrir después de una única dosis. En la mayoría de los casos, consisten en sensación de inquietud. Ocasionalmente pueden ocurrir movimientos involuntarios de los miembros y de la cara. Raramente se observa tortícolis, crisis oculógiras, protrusión rítmica de la lengua, habla del tipo bulbar o trismo.

Se debe tener cautela cuando metoclopramida sea administrada a pacientes con síndrome de Parkinson. Pacientes bajo terapia prolongada deben ser reevaluados periódicamente.

El clorhidrato de metoclopramida inyectable contiene metabisulfito de sodio, el cual puede desencadenar reacciones del tipo alérgico incluyendo choque anafilático y de riesgo a la vida o crisis asmáticas menos severas en pacientes susceptibles. La prevalencia de la sensibilidad al sulfito en la población en general es desconocida y probablemente baja, siendo más frecuente en pacientes asmáticos que en no-asmáticos.

El paciente en uso de clorhidrato de metoclopramida puede estar con la capacidad de atención alterada pocas horas después de la administración del medicamento, por lo tanto, deberá tener cautela durante su participación en actividades que requieran alerta mental, como dirigir vehículos u operar máquinas.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Antes de conducir vehículos o realizar alguna actividad que requiera de máxima atención.

Pacientes que consuman otros depresores del SNC

Casos de depresión mental fueron informados en pacientes con o sin historia previa de depresión. Los síntomas varían de grado leve a grave, incluyendo la concepción de ideas suicidas y en algunos casos hasta el suicidio.

No utilice el producto en caso haya señales de violación o daños del embalaje.

No use el medicamento si el periodo de validez se encuentra vencido.

Antes de administrar, observe cuidadosamente el aspecto de la solución.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Contiene bisulfito de sodio

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemidas, vancomicina, fluconazol, probenecid, polimixina B, alcohol.

Informe a su médico, si esta utilizando algún medicamento con cloranfenicol, debido a que podrían ocurrir interacciones entre este y cualquier componente de la fórmula de ceftriaxona.

No hay contra-indicación relativa de acuerdo a la edad.

Informe al médico o al odontólogo sobre la aparición de reacciones adversas.

Informe a su médico o a su odontólogo si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

NO USE MEDICAMENTO SIN LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO. PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

4.7 Otras interacciones:

No especificadas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la Prueba de Coombs, así como la determinación de glucosuria.

4.9 Embarazo:

Categoría de riesgo en el embarazo: Categoría B.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas, cuando se sospeche su existencia o durante la lactancia, de ser imprescindible su administración, suspéndase la lactancia durante el tratamiento.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas, cuando se sospeche su existencia o durante la lactancia, de ser imprescindible su administración, suspéndase la lactancia durante el tratamiento.

4.10 Lactancia:

Categoría de riesgo en el embarazo: Categoría B.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas, cuando se sospeche su existencia o durante la lactancia, de ser imprescindible su administración, suspéndase la lactancia durante el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

El paciente en uso de clorhidrato de metoclopramida puede estar con la capacidad de atención alterada pocas horas después de la administración del medicamento, por lo tanto, deberá tener cautela durante su participación en actividades que requieran alerta mental, como dirigir vehículos u operar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Diarreas, náuseas, vómitos, estomatitis, glositis.

Hematológicas: Neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Dermatológicas: Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, eritema multiforme.

Sistema Nervioso central: Cefalea, vértigo

4.13 Sobredosis:

Síntomas de sobredosis: Puede presentarse somnolencia, desorientación y reacciones extra piramidales (como inquietud, movimientos involuntarios y habla enroscada). En estos casos se debe proceder al tratamiento sintomático habitual, utilizando terapia de soporte con drogas anticolinérgicas o antiparkinsonianas y anti-histamínicos con propiedades anticolinérgicas. Los síntomas son autolimitantes y generalmente desaparecen en 24 horas. La diálisis no parece ser un método efectivo de remoción de la metoclopramida en caso de sobredosis.

Casos de metemoglobinemia fueron observados en niños recién-nacidos a término y prematuros, los cuales recibieron dosis excesivas de metoclopramida (1-4mg/kg/día, por vía intramuscular o intravenosa, durante 1-3 días o más). Sin embargo, no fueron informados casos de metemoglobinemia en pacientes recién-nacidos tratados con dosis de 0,5mg/kg/día en dosis divididas. La metemoglobinemia puede ser revertida por la administración intravenosa de azul de metileno.

Ante la eventualidad de una sobredosis, debe conducirse al paciente al Hospital o Centro Asistencial



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

más cercano y/o comuníquese con el Centro de Toxicología CEDIMED Telf.: (0212) 605 2686 / 2735

Tratamiento: Sintomático habitual, utilizando terapia de soporte con drogas anticolinérgicas o antiparkinsonianas y antihistámicos con propiedades anticolinérgicas. La diálisis no parece ser un método efectivo para la remoción de metoclopramida en procesos de sobredosis

a. Tratamiento Adultos:

sintomático habitual con drogas anticolinérgicas, antiparkinsonianas y antihistámicos

b. Tratamiento Niños:

sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiémético

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La metoclopramida sufre metabolismo hepático insignificante, excepto para conjugación simple. Su uso seguro, ha sido descrito en pacientes con enfermedad hepática avanzada con función renal normal.

Resultados de eficacia: La eficacia de metoclopramida fue demostrada en los siguientes estudios: "Metoclopramide hydrochloride." (Martindale: Thomson Micromedex, 2004). "Metoclopramide: A review of antiemetic trials." (GRALLA, R. J. 1983). "Intravenous metoclopramide: An effective antiemetic in cancer chemotherapy." (STRUM, S. B. 1982).

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Alergia a la Metoclopramida HCl y cualquiera de sus componentes

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Contienen: Metabisulfito de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua destilada para inyección

6.2 Incompatibilidades:

Alergias a cualquier componente presente en la fórmula

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservarse a 30 °C en su estuche original, protegido de la luz y la humedad



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio incoloro tipo I contentiva de 2 mL

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Uso Hospitalario: Estuche de cartón contentivo de: 100 Ampolla USO HOSPITALARIO

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No solicitado

6.7 Conservación:

Consérvese en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz directa y de la humedad.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa Uso Hospitalario

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA LOSOPHAR C.A.

8. REPRESENTANTE:

Dra. Magalis Capriles S

9. FABRICANTE:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A Brasil

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio TEUTO BRASILEIRO S/A. Brasil.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.36.880



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

27 FEBRERO, 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

FEBRERO 2015

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

FEBRERO 2008