

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Metoclopramida Basi 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão (Metoclopramida Basi 10 mg/2 ml solução injetável ou para perfusão) metoclopramida anidra, cloridrato**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Metoclopramida Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metoclopramida Basi
3. Como utilizar Metoclopramida Basi
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Metoclopramida Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Metoclopramida Basi e para que é utilizado**

Metoclopramida Basi é um antiemético. Contém uma substância ativa chamada “metoclopramida”. Ele atua numa parte do seu cérebro que o impede de sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).

##### **População adulta**

Metoclopramida Basi é usado em adultos:

- para prevenir náuseas e vómitos que possam ocorrer depois da cirurgia
- para tratar náuseas e vómitos incluindo náuseas e vómitos que podem ocorrer com uma enxaqueca
- para prevenir náuseas e vómitos causados por radioterapia

##### **População pediátrica**

Metoclopramida Basi é usado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) apenas se outros tratamentos não resultarem ou não puderem ser usados:

- para prevenir náuseas e vómitos tardios que possam ocorrer depois da quimioterapia
- para tratar náuseas e vómitos que ocorreram depois de cirurgia

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Metoclopramida Basi**

##### **Não utilize Metoclopramida Basi se:**

- tem alergia à metoclopramida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver uma hemorragia, obstrução ou perfuração no estomago ou intestino.
- tem ou pode ter um tumor raro da glândula suprarrenal, que fica próxima do rim (feocromocitoma).
- alguma vez tiver tido espasmos musculares involuntários (discinesia tardia), quando foi tratado com um medicamento.
- tem epilepsia.

- tem doença de Parkinson.
- estiver a tomar levodopa (um medicamento para a doença de Parkinson) ou agonistas dopaminérgicos (ver abaixo “Outros medicamento e Metoclopramida Basi”).
- alguma vez tiver tido níveis alterados dos pigmentos do sangue (metahemoglobinemia) ou carência em NADH citocromo-b5.

Não dê Metoclopramida Basi a uma criança com menos de 1 ano de idade (ver abaixo “Crianças e adolescentes”).

Não utilize Metoclopramide Basi se estiver a amamentar (ver abaixo "Gravidez e amamentação").

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Metoclopramida Basi se:

- tem uma história de batimentos cardíacos alterados (prolongamento do intervalo QT) ou qualquer outro problema cardíaco
- tem problemas nos níveis de sais no seu sangue, tais como o potássio, sódio e magnésio
- está a usar outros medicamentos conhecidos por alterarem a forma como o seu coração bate
- tem algum problema neurológico (cérebro)
- tem problemas do fígado ou rins. A dose deve ser reduzida (ver secção 3)

O seu médico pode realizar testes ao sangue para verificar os seus níveis de pigmentos sanguíneos. Em caso de níveis alterados (metahemoglobinemia), o tratamento deve ser imediato e definitivamente parado.

### **Crianças e adolescentes**

Podem ocorrer movimentos incontrolláveis (perturbações extrapiramidais) em crianças e adultos jovens. Este medicamento não pode ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco aumentado de movimentos incontrolláveis (ver acima “Não utilize Metoclopramida Basi se”).

### **Outros medicamentos e Metoclopramida Basi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a forma como a Metoclopramida Basi atua, como também a Metoclopramida Basi pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Estes medicamentos podem ser os seguintes:

- levodopa ou outros medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (ver acima “Não utilize Metoclopramida Basi se”)
- anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago)
- derivados da morfina (medicamentos usados para tratar dores graves)
- medicamentos sedativos
- qualquer medicamento usado para tratar problemas mentais
- digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (medicamento usado para tratar certos problemas do sistema imunitário)
- mivacúrio e suxametônio (medicamentos usados para relaxar os músculos)
- fluoxetina e paroxetina (medicamentos usados para tratar a depressão)

### **Metoclopramida Basi com álcool**

Não se deve consumir álcool durante o tratamento com metoclopramida, porque aumenta o efeito sedativo da Metoclopramida Basi.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se necessário, Metoclopramida Basi pode ser utilizada durante a gravidez. O seu médico sabe se deverá ou não utilizar este medicamento.

Metoclopramida Basi não é indicada no caso de estar a amamentar, porque a metoclopramida passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Depois de utilizar Metoclopramida Basi pode sentir-se sonolento, com tonturas ou ter contraturas incontroláveis, movimentos bruscos ou contorcidos e tónus muscular invulgar, causando distorção do corpo. Isto pode afetar a sua visão e também interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Metoclopramida Basi contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Metoclopramida Basi**

O medicamento ser-lhe-á normalmente dado por um médico ou um enfermeiro. Ele será dado como uma injeção lenta numa veia (durante pelo menos 3 minutos) ou como uma injeção num músculo.

### Nos doentes adultos

Para o tratamento de náuseas e vômitos incluindo náuseas e vômitos que possam ocorrer com uma enxaqueca e para a prevenção de náuseas e vômitos causados por radioterapia: a dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia é de 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

Para a prevenção de náuseas e vômitos que possam ocorrer após prevenção cirúrgica: recomenda-se uma dose única de 10 mg.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

#### Todas as indicações (doentes pediátricos com idades entre 1 -18 anos)

A dose recomendada é de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até 3 vezes ao dia, dada por uma injeção lenta numa veia.

A dose máxima em 24 horas é 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de dose

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Mais de 60 kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

O tratamento de náuseas e vômitos que ocorreram após uma cirurgia não deve ser superior a 48 horas.

Para a prevenção de náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia o tratamento não deve ultrapassar 5 dias.

### **Modo de administração**

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

### Pessoas Idosas

A dose pode ter de ser reduzida dependendo dos problemas de rins, problemas de fígado e estado geral de saúde.

#### Adultos com problemas de rins

Fale com o seu médico se tiver problemas de rins. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas médios ou graves de rins.

#### Adultos com problemas de fígado

Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas graves de fígado.

#### Crianças e adolescentes

A metoclopramida não deve ser usada em crianças com menos de 1 ano de idade (ver secção 2).

#### **Se utilizar mais Metoclopramida Basi do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode sentir movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais), sensação de sonolência, ter alguns problemas de consciência, estar confuso, ter alucinações e problemas de coração. Se necessário, o seu médico pode prescrever-lhe um tratamento para estes sintomas.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Metoclopramida Basi**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar este medicamento:

- Movimentos incontroláveis (muitas vezes envolvendo cabeça ou pescoço). Estes podem ocorrer em crianças ou jovens adultos, particularmente quando se usam doses elevadas. Estes sintomas surgem normalmente no início do tratamento e também podem surgir após uma administração única. Estes movimentos param quando tratados adequadamente.
- Febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos.
- Comichão ou erupções na pele, inchaço da face, lábios ou garganta, dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica, que pode ser grave.

#### **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sensação de sonolência.

#### **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- depressão
- movimentos incontroláveis tais como tiques, agitação, movimentos de torção ou contracturas musculares (dureza, rigidez)
- sintomas semelhantes à doença de Parkinson (rigidez, tremor)
- sensação de agitação
- diminuição da pressão arterial (particularmente com a via intravenosa)
- diarreia
- sensação de fraqueza.

#### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis elevados no sangue de uma hormona chamada prolactina, que podem causar: produção de leite nos homens e em mulheres que não estão a amamentar
- períodos irregulares

- alucinações
- diminuição do nível de consciência
- batimento cardíaco lento (particularmente com a via intravenosa)
- alergia
- distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- estado de confusão
- convulsão (especialmente nos doentes com epilepsia).

**Desconhecido** (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- níveis alterados dos pigmentos no sangue: o que pode mudar a cor da sua pele
- desenvolvimento anormal dos seios (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntários após uso prolongado, particularmente nos doentes idosos
- febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos
- alterações nos batimentos cardíacos, que podem ser mostrados num teste de ECG
- paragem cardíaca (particularmente com a via injetável)
- choque (diminuição grave da pressão cardíaca) (particularmente com a via injetável)
- desmaios (particularmente com a via intravenosa)
- reação alérgica que pode ser grave (particularmente com a via intravenosa)
- pressão arterial muito alta.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Metoclopramida Basi**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da ampola e/ou diluição, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Apenas para uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Não utilize este medicamento se verificar que está alterado. O produto deve ser inspecionado visualmente antes da administração. Não utilizar uma solução que não esteja límpida ou na qual seja visível uma cristalização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Metoclopramida Basi**

- A substância ativa é metoclopramida, cloridrato mono-hidratado. Cada ml de solução contém metoclopramida, cloridrato mono-hidratado equivalente a 5 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Metoclopramida Basi e conteúdo da embalagem**

Solução límpida, incolor e livre de partículas visíveis, com um pH de 4.0-6.5.  
Embalagens de 10 ou 50 ampolas de vidro de 2 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua, Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax: +351 231 921 055  
E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Portugal: Metoclopramida Basi  
Espanha: Metoclopramida Basi 5 mg/ml solución inyectable  
Alemanha: Metoclopramid Basi 5 mg/ml injektionslösung  
Estónia: Metoclopramide Basi  
Lituânia: Metoklopramido hidrochloridas monohidratas Basi 5 mg/ml injekcinis tirpalas  
Letónia: Metoclopramid Basi 5 mg/mL šķīdums injekcijām  
Holanda: Metoclopramide Basi 5 mg/mL oplossing voor injectie

**Este folheto foi revisto pela última vez em**