



# Metoc<sup>®</sup> II

## METOCLOPRAMIDA

Comprimidos - Solución Oral



Venta bajo receta

Industria Argentina

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### Metoc Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato, 10 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, polivinilpirrolidona, talco, tartrazina, estearato de magnesio, c.s.

#### Metoc Solución

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida clorhidrato 500 mg

Excipientes: metabisulfito de sodio, benzoato de sodio, tartrazina, esencia de naranja, sacarina sódica, agua purificada, c.s.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

A03FA01 Antiemético, antidiapéptico.

### INDICACIONES

Náuseas y vómitos, manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, 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 innervación vagal, pero puede ser abolida por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antrales), relajación del esfínter 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 esfínter 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 quimiorreceptores medulares (ZQM), la metoclopramida bloquea la estimulación de los ZQM por agentes similar a dopa o apomorfina, los cuales son conocidos por incrementar los niveles de dopamina o por poseer efectos dopaminérgicos similar. 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 los 12 semanas), aunque la presentación de los mismos 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 es rápidamente y bien absorbida. En relación a la dosis de 20 mg intravenosa, la biodisponibilidad oral absoluta de la metoclopramida es de 80%. El pico de concentración plasmática ocurre aproximadamente 1-2 hs después de una dosis oral única. Luego de una dosis única en un estudio con 12 sujetos el área bajo la curva concentración tiempo se incrementó linealmente con dosis de 20 a 100 mg. El pico de concentración aumenta linealmente con la dosis; el tiempo hasta alcanzar el pico permanece igual; el clearance no cambia; y la tasa de eliminación no se modifica. El promedio de eliminación vida media en personas con función renal normal es de 5-6 hs. El proceso de absorción y eliminación es lineal. Aproximadamente el 85% de la radioactividad de una dosis oral única aparece en orina dentro de las 72 hs. Del 85% eliminado en orina, cerca de la mitad de la metoclopramida está en forma libre o conjugada. Esta droga está escasamente ligada a proteínas (aprox. 30%). El volumen de distribución es elevado (aprox. 3.5 L/kg) lo que sugiere una distribución extensa en los tejidos. El deterioro de la función renal afecta el clearance de la metoclopramida. En un estudio con pacientes con diferentes grados de deterioro de la función renal, la reducción en el clearance de creatinina





se correlacionó con la reducción del clearance plasmático, el clearance renal, el clearance no renal, y el aumento de la vida media de la droga. La eliminación de la metoclopramida se mantiene lineal en los pacientes con deterioro de la función renal. La reducción en el clearance en estos pacientes sugiere que la dosis debe ajustarse hacia abajo, evitando la acumulación de droga.

#### POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación será establecida por el médico en función de la severidad del cuadro a tratar, por lo que el esquema posológico indicado es solo de orientación.

**Adultos:** Comprimidos: 1/2 a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas. Solución: 20-40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

**Niños:** Solución: 10 a 20 gotas, 3 veces por día antes de las comidas. En general la dosis diaria total no debería exceder 0,5 mg/kg.

#### CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa, como en el caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Este producto está contraindicado en gastritis erosiva, suboclusión intestinal, en las personas con antecedentes de convulsiones, disquinesias tardías provocadas por neurolepticos, pacientes epilépticos o en tratamiento con drogas que produzcan reacciones extrapiramidales ya que puede aumentar la frecuencia e intensidad de las crisis, pacientes con feocromocitoma para evitar posibles crisis hipertensivas, pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La metoclopramida puede aumentar los efectos extrapiramidales de las fenotiazinas. Debe darse con precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad de Parkinson ya que se pueden exacerbar los síntomas parkinsonianos. Las acciones de la droga pueden verse disminuidas por agentes anticolinérgicos como la atropina.

**Embarazo y lactancia.** Los resultados de estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En la especie humana, no han sido comunicados 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.** Se desaconseja la asociación con neurolepticos (por sinergismo del efecto central). No se debe asociar con derivados anticolinérgicos ya que pueden neutralizar su acción a nivel del tubo digestivo. No debe ser asociado con anti-parkinsonianos debido a una posible inhibición de su acción. Se desaconseja la asociación de metoclopramida con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos y tranquilizantes (efecto sedativo aditivo). En pacientes con hipertensión esencial debe controlarse la presión arterial (la metoclopramida libera catecolaminas) y más aún si reciben inhibidores de la monoaminooxidasa. Con el uso de metoclopramida, la absorción de drogas en el estómago está disminuida (ej: digoxina, cimetidina) y acelerada en el intestino delgado (ej: acetaminofeno, tetraciclina, levodopa, etanol, fosfomicilol). La metoclopramida influye la liberación de la comida en el intestino y la tasa de absorción, por consiguiente la dosificación de la insulina o el tiempo de su dosificación podrían requerir reajustes.

#### REACCIONES ADVERSAS

La metoclopramida es muy bien tolerada. En general, la incidencia de reacciones adversas se correlaciona con la dosis y duración de la administración de metoclopramida.

**Efectos sobre el SNC.** Inquietud, somnolencia, letargia, y fatiga son relativamente comunes. Insomnio, cefalea, confusión, mareos o depresión ocurren con menor frecuencia. Raramente alucinaciones.

#### Reacciones extrapiramidales

Reacciones distónicas agudas. Son el tipo de reacciones extrapiramidales más comúnmente asociadas al uso de metoclopramida. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, torticolis, crisis oculógiros, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, opistótonos (reacciones tipo tétano) y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasmus. Comúnmente estos síntomas revierten con difenhidramina.

Parkinsonismo. Que puede incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara

Disquinesia tardía. Se caracteriza con mayor frecuencia por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, a veces, por movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades.

Acatasia. Puede consistir en sentimientos de ansiedad, agitación, nerviosismo, así como también imposibilidad de quedarse quieto. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción en la dosificación.

**Endocrínicos.** Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria o hiperprolactinemia. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

**Cardiovasculares.** Hipotensión, hipertensión y un caso informado de taquicardia supraventricular.

**Gastrointestinales.** Náuseas y trastornos intestinales, principalmente diarrea.

**Hepáticos.** Raramente, casos de hepatotoxicidad caracterizada por ictericia y alteraciones en el hepatograma sobre todo cuando se asocia con otros drogas de conocida hepatotoxicidad.

**Urológicos.** Incontinencia y micciones frecuentes.

**Hematológicos.** Casos aislados de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, en general, sin clara relación con la metoclopramida.

**Reacciones alérgicas.** Algunos casos de rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma bronquial. Raramente edema angioneurótico, incluyendo edema de glotis o laringeo.

**Otros.** Disturbios visuales. Porfiria.

Raramente síndrome neuroleptico maligno (comprendido por hipertermia, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica).

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos fatales luego de la absorción masiva accidental o de intento de suicidio. Pueden observarse trastornos moderados de conciencia o síndrome extrapiramidal. El tratamiento es únicamente sintomático (miorelajantes y/o antiparkinsonianos y/o anticolinérgicos). La remoción de la droga por diálisis es pobre (hemodiálisis y diálisis peritoneal). Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 6666/2247.**

**Hospital A. Posadas (011) 4654 6648/4658 7777.**

#### PRESENTACIONES

**Metoc Comprimidos:** Envases con 20, 500 y 1000 comprimidos.

**Metoc Solución:** Envases con 20 y 60 ml.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

#### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Specialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.043

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez - Farmacéutico.

Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 - info@valmax.com.ar

IBA000080-01

 **Valmax**

