

PLAMIVON
(cloridrato de metoclopramida)

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Oral (gotas)
4,0mg/mL

Plamivon[®]

cloridrato de metoclopramida

APRESENTAÇÕES

Solução oral Gotas 4 mg/mL: embalagem contendo um frasco com 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (21 gotas) da solução oral gotas contém:

cloridrato de metoclopramida mono-hidratado 4,20 mg
(equivalente a 4,00 mg de cloridrato de metoclopramida anidro).

veículo q.s.p. 1 mL
(ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, propilenoalcol, sacarose, sorbitol e água).

Cada 1 mL de PLAMIVON[®] gotas equivale a 21 gotas e 1 gota equivale a 0,19 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos. PLAMIVON[®] é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrointestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de PLAMIVON[®] é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- se você já teve **alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;**
- **na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;**
- se você é **epilético ou recebe outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), pois a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;**
- em pacientes com **feocromocitoma (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal);**
- em pacientes com **histórico de movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após a droga não ser mais utilizada induzidos por medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos ou pela metoclopramida (PLAMIVON[®]);**
- em combinação com **levodopa.**

Este medicamento é **contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais (relacionadas à coordenação e controle dos movimentos) nesta faixa etária.**

Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Podem aparecer **tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).**

Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas podem ser necessários.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculogíras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua

(movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com PLAMIVON® não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrerem movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais.

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas) entre cada administração de PLAMIVON®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredose.

Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson. PLAMIVON® não é recomendado em pacientes epiléticos.

Pode ocorrer a síndrome neuroléptica maligna (SNM) caracterizada por febre, tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular, alteração dos batimentos do coração, pressão alta e elevação de creatinofosfoquinase (ação no transporte de energia nas células musculares).

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?).

Pode ocorrer um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos. Nesses casos, PLAMIVON® deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Gravidez e amamentação

Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Movimentos anormais ou perturbados foram relatados em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Quando não devo usar este medicamento?).

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos de idade não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos

A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Uso em pacientes com insuficiência renal

A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis do hormônio que estimula a produção de leite.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contraindicada: levodopa e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas) aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, etc).
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- A metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- A metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PLAMIVON® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução Oral Gotas

Solução oral incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Figura 1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima e gire-a para abrir.

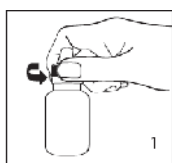
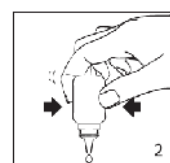


Figura 2: Vire o frasco para o lado de baixo e aperte levemente para iniciar o gotejamento (21 gotas correspondem a 1 mL).



Uso em adultos:

53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de metoclopramida administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes diabéticos

A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para

o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Uso em pacientes com insuficiência renal

A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso

As seguintes reações ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Movimentos involuntários e estados de tonicidade anormal em qualquer tecido, síndrome parkinsoniana, inquietude, mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Movimentos involuntários, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);
- Convulsões;
- Rigidez muscular, febre e confusão mental;
- Depressão.

Distúrbios gastrointestinal

Diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos, principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado como aumento da concentração sanguínea do hormônio que estimula a secreção de leite, ausência de menstruação, produção de leite excessiva ou inadequada, aumento das mamas em homens.

Distúrbios gerais ou no local da administração

- Reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica.
- Fraqueza.

Distúrbios vasculares e cardíacos

- Pressão baixa, diminuição da frequência cardíaca, bloqueio cardíaco são mais comuns após o uso da metoclopramida com formulação intravenosa, porém não está totalmente descartada a possibilidade de ocorrência destas reações após a administração oral de metoclopramida.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose podem incluir tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0059

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

CNPJ 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



Embalagem reciclável





Produto: Plamivon

Processo de origem: 25992.001566/70

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	Imediato	- Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009. - Alterações de acordo com a bula do medicamento de referência republicada no bulário com nova data de aprovação de 19/06/2013.

NA = Não aplicável.