



Restrição a grupos de risco

Uso em pacientes diabéticos - A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns 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 (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajuste em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal - Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com Flucil®.

O fato de a metoclopramida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

A metoclopramida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

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

REAÇÕES ADVERSAS - As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais (inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

POSOLOGIA

- A administração deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

- A dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral.

- Esta dose corresponde aproximadamente a:

- 5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 26 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;
- 3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;
- 1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;
- Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

Posologia para situações especiais.

Pacientes diabéticos e com insuficiência renal: vide precauções.

SUPERDOSE - Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada). Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4 mg/kg/dia, por via oral, intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em casos de superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.

PACIENTES IDOSOS - Vide precauções.

Reg. M.S. nº 1.0465.0474
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



PRODUZIDO POR:
NeoLatina Com. e Ind Farm. Ltda.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



Flucil®

Cloridrato de metoclopramida

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

- Solução oral gotas: Embalagem com 1 frasco gotejador de 10mL.



USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:
Cloridrato de metoclopramida 4mg
Veículo q.s.p. 1mL
(sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, ciclamato de sódio, álcool etílico, bissulfito de sódio e fosfato de sódio monodratado).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- A metoclopramida é um antiemético que age nas funções digestivas comuns, como náuseas e vômitos.
- Conservar em temperatura ambiente (15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.** "Não use medicamento com prazo de validade vencido".
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: inquietação, fadiga, sonolência, tontura, náuseas, cefaleias, distúrbios intestinais, movimentos involuntários, fala enrolada, galactorreia, ginecomastia e urticária".
- **"TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Flucil® não deve ser utilizado em pacientes com alergia aos componentes da fórmula, com hemorragia ou obstrução gastrointestinal; em pacientes epilépticos.
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento".
- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A metoclopramida é um produto de síntese original dotado de características químicas farmacológicas e terapêuticas peculiares. A metoclopramida é quimicamente o cloridrato de (N-dietilaminoetil)-2-metoxi-4-amino 5-cloro-benzamida. Esta substância possui uma atividade reguladora eletiva sobre o comportamento digestivo; facilita o esvaziamento do estômago, como foi demonstrado radiograficamente; não determina variações do volume e da acidez da secreção gástrica. A metoclopramida desenvolve pronta ação terapêutica nas disfunções comuns na prática médica: náuseas, vômitos, sensação de plenitude epigástrica, meteorismo, espasmos pilóricos, soluço persistente, componente digestivo da enxaqueca e intolerância digestiva a medicamentos (digitálicos, tuberculostáticos e outros). Após a dose oral, o pico plasmático é alcançado em 30 a 60 minutos. A sua excreção é feita principalmente pela urina e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas.

INDICAÇÕES - Flucil® é indicado em distúrbios da motilidade gastrointestinal; náusea e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

CONTRA-INDICAÇÕES - FLUCIL® NÃO DEVE SER UTILIZADO NOS SEQUINTE CASOS:
- EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA;
- EM QUE A ESTIMULAÇÃO DA MOTILIDADE GASTRINTESTINAL SEJA PERIGOSA, COMO POR EXEMPLO, NA PRESENÇA DE HEMORRAGIA, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL;
- EM PACIENTES EPILÉPTICOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIS, UMA VEZ QUE A FREQUÊNCIA E INTENSIDADE DESTAS REAÇÕES PODEM SER AUMENTADAS E;
- EM PACIENTES COM FEOCROMOCITOMA, POIS PODE DESENCADEAR CRISE HIPERTENSIVA, DEVIDO À PROVÁVEL LIBERAÇÃO DE CATECOLAMINAS DO TUMOR. TAL CRISE HIPERTENSIVA PODE SER CONTROLADA COM FENTOLAMINA.

PRECAUÇÕES - Casos de depressão mental foram relatados em pacientes com ou sem história prévia de depressão. Os sintomas variaram de grau leve a grave, incluindo a concepção de idéias suicidas e em alguns casos até mesmo o suicídio. A metoclopramida não deve ser administrada a pacientes com história prévia de depressão, a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos.

Em pacientes tratados com metoclopramida podem ocorrer sintomas extrapiramidais, os quais são mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculóginas, protrusão rítmica da língua, fala de tipo bulbar ou trímico. Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson. Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

O paciente em uso de Flucil® pode estar com a capacidade de atenção alterada poucas horas após a administração do medicamento, portanto, deverá ter cautela durante sua participação em atividades que requeiram alerta mental, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de Flucil® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, as gotas pediátricas devem ser administradas somente pela via oral.

Gravidez e lactação - Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Pacientes idosos - A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

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

