



#### PRECAUÇÕES

O uso do Neolasil® durante a gravidez só se justifica se claramente indicado, a critério médico, levando-se em conta a relação risco/benefício do tratamento. A metoclopramida é excretada no leite humano. Portanto, Neolasil® deve ser administrado com cautela em mulheres que estejam amamentando. Foram relatados casos de depressão em pacientes com ou sem história prévia de depressão. Os sintomas variam de leves a graves, incluindo a concepção de idéias suicidas e em alguns casos até mesmo de suicídio. Neolasil® não deve ser administrado a pacientes com história prévia de depressão, a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos. Podem ocorrer sintomas extrapiramidais, mais freqüentes em crianças e adultos jovens; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários nos músculos da face; raramente se observam torcicolo ou crises oculóginas. O Neolasil® injetável pode desencadear reações alérgicas, inclusive choque anafilático ou crises asmáticas. Pode aumentar os níveis de prolactina, o que pode ser contra-indicado para pacientes com câncer no seio. A injeção intravenosa deve ser aplicada lentamente, durante 1 a 2 minutos, para evitar ansiedade e agitação, seguidos de sonolência. O paciente não deve realizar atividades que requeiram alerta mental durante poucas horas após a administração da droga. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40mL/min, a terapia deve ser iniciada com a metade da dose recomendada.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A metoclopramida pode interagir com drogas anticolinérgicas, bebidas alcoólicas, analgésicos narcóticos, tranqüilizantes, inibidores das monoaminoxidases (IMAO), sedativos, hipnóticos, narcóticos e insulina; a metoclopramida pode diminuir a absorção de drogas que são absorvidas pelo estômago e acelerar daquelas que são absorvidas pelo intestino delgado.

#### REAÇÕES ADVERSAS

As mais freqüentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes. Com menor freqüência podem ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactoréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

#### POSOLOGIA

**Adultos:** 1 ampola, a cada 8 (oito) horas, intramuscular (I.M.) ou intravenoso (I.V.).  
**Crianças:** A dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia, via intramuscular 3 (três) vezes ao dia. O tratamento deverá começar com a dose mais baixa e sob orientação médica.

#### SUPERDOSE

Em caso de superdose em pacientes hipersensíveis, a metoclopramida pode provocar reações neuromusculares e também neutralizar os efeitos da dopamina no tratamento da síndrome de Parkinson. Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Deve-se proceder o tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas e antiparkinsonianas. Os sintomas são autolimitantes e desaparecem usualmente em 24 horas.

#### PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico. Em pacientes idosos tratados por períodos prolongados, tem-se relatado discinesia tardia.

Registro M.S. nº 1.0465.0079  
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do lote, data de fabricação e prazo e 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 Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.**  
VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



**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

**Faber**  
727 - 00102  
30007262 - 07/2008

## Neolasil®

### monocloridrato de metoclopramida



**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
Solução Injetável 5mg/mL. Embalagem com 100 ampolas de 2mL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (I.M. / I.V.)**

#### COMPOSIÇÃO

Cada 2mL contém:  
monocloridrato de metoclopramida .....10mg  
veículo q.s.p..... 2mL  
(metabissulfito de sódio, cloreto de sódio e água destilada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neolasil® tem ação antiemética.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- Neolasil® só deve ser usado durante a gravidez se claramente indicado pelo médico, devendo ser administrado com a máxima cautela em mulheres que estejam amamentando.
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento". A dose a ser utilizada deve ser sempre orientada pelo médico. Qualquer modificação da dose utilizada ou interrupção do tratamento só deve ser feita sob orientação médica.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diarreia, constipação e sonolência".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- O uso simultâneo com bebidas alcoólicas pode aumentar os efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC). O produto não deve ser administrado concomitantemente a drogas anticolinérgicas.
- Neolasil® é contra-indicado na síndrome de Parkinson e outras doenças extrapiramidais; em pacientes com feocromocitoma ou com antecedentes de hipersensibilidade à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula (ver CONTRA-INDICAÇÕES).
- "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 SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A metoclopramida é um eucinéptico e normalizador funcional do aparelho digestivo. Sua ação terapêutica é conseguida sem que ocorra interferência com as secreções das glândulas parietais do estômago ou das glândulas anexas do aparelho digestivo. A metoclopramida modifica o comportamento gastrointestinal, atuando paralelamente sobre as reações funcionais (náuseas, vômitos, mal-estar) e sobre os distúrbios motores (espasmos, hipertonia, hipotonia). A metoclopramida possui potente ação antiemética. Não tem ação sobre a pressão arterial nem sobre o coração, podendo ainda ser associada aos medicamentos usados em gastroenterologia, com exceção das drogas anticolinérgicas.

#### INDICAÇÕES

Distúrbios de motilidade gástrica, náuseas e vômitos de origem central e periférica. Para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**NEOLASIL® É CONTRA-INDICADO NA SÍNDROME DE PARKINSON E OUTRAS DOENÇAS EXTRAPIRAMIDAIAS; PARA PACIENTES COM FEOCROMOCITOMA OU COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE À METOCLOPRAMIDA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA; EM NUTRIZES, EM PRESENÇA DE HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO MECÂNICA. NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES EPILÉPTICOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIAS, UMA VEZ QUE A FREQUÊNCIA E INTENSIDADE DESTAS REAÇÕES PODEM SER AUMENTADAS. MULHERES GRÁVIDAS OU EM FASE DE AMAMENTAÇÃO REQUEREM RIGOROSA PRESCRIÇÃO E ACOMPANHAMENTO MÉDICO.**

