

## MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**sanofi aventis**

cloridrato de metoclopramida  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### Formas farmacêuticas e apresentações

#### COMPRIMIDOS

Caixa com 20 comprimidos.

Via oral

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada comprimido contém:

cloridrato de metoclopramida mono-hidratado.....10,53 mg\*

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(estearato de magnésio, amido de milho seco e lactose anidra).

\* Equivale a 10 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida 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.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- alterações do sistema digestório como em náuseas (enjoo) e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

A metoclopramida é utilizada também para facilitar os procedimentos que utilizam raio-x no trato gastrointestinal.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A metoclopramida não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- se você já teve alergia a metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;  
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;

- se você é epilético ou esteja recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor geralmente benigno na glândula supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (elevação da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor.
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após a droga não ser mais utilizada por um longo tempo) induzida por neuroléticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida em combinação com levodopa (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas).

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Podem aparecer tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Reações Adversas). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, 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 metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após a droga não ser mais utilizada por um longo tempo)

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas em indivíduos com menos de 15 anos de idade) especificado na posologia, entre cada administração de metoclopramida, 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.

A metoclopramida não é recomendado em pacientes epiléticos.

Pode ocorrer, como com neuroléticos, a síndrome maligna neurolética (SMN) caracterizada por hipertermia (febre), tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular, instabilidade nervosa autonômica (alteração dos batimentos do coração, pressão alta etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, ou qualquer um dos sintomas da síndrome maligna neurolética (SMN) e a administração de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome maligna neurolética (SMN).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

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

Pode ocorrer metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de

hemoglobina que não liga-se ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos), Nesses casos, a metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspensa e o médico adotará medidas apropriadas.

### **Gravidez e amamentação**

Estudos em pacientes grávidas, não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. 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.**

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

### **Pacientes idosos**

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) foi 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.

### **Outros 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 ajustes em pacientes diabéticos.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que 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 de prolactina (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, 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 sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas) aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
- Neuroléticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neuroléticos em relação à ocorrência de problemas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular).
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue..
- Ciclosporina: 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.

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de comprimidos deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

## POSOLOGIA

- **ADULTOS:** 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.
- **CRIANÇAS:** a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia.
- **Populações especiais**

### **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 ajustes.

### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes 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.

**Risco de uso por via de administração não recomendada.**

Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, os comprimidos devem ser administrados somente pela via oral.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

**ASPECTO FÍSICO**

Comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, com sulco no diâmetro de uma face.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Ver item ASPECTO FÍSICO.

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?****Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso**

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Sintomas extrapiramidais: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estado de tonicidade anormal em qualquer tecido), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação), mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide Advertências e Precauções).
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Discinesia tardia (movimentos involuntários), durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide Advertências e precauções).
- Convulsões
- Síndrome neurolética maligna (complicação séria caracterizada por rigidez muscular, febre e confusão mental),
- Depressão

**Distúrbio gastrointestinal**

Diarreia

**Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo**

Metemoglobinemia (desordem caracterizada pela 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 Advertências e Precauções).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

**Distúrbios endócrinos**

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de

leite): amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens).

#### **Distúrbios gerais ou no local da administração**

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica)
- Astenia (fraqueza)

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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 superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.**

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

###### **Propriedades farmacodinâmicas**

A metoclopramida é um produto de síntese original dotado de características químicas farmacológicas e terapêuticas peculiares; quimicamente é o cloridrato de (N-dietilaminoetil)-2-metoxi-4-amino-5-cloro-benzamida.

A metoclopramida, antagonista da dopamina, estimula a motilidade muscular lisa do trato gastrointestinal superior, sem estimular as secreções gástrica, biliar e pancreática. Seu mecanismo de ação é desconhecido, parecendo sensibilizar os tecidos para a atividade da acetilcolina. O efeito da metoclopramida na motilidade não é dependente da inervação vagal intacta, porém, pode ser abolido pelas drogas anticolinérgicas.

A metoclopramida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas (especialmente antral), relaxa o esfíncter pilórico, duodeno e jejuno, resultando no esvaziamento gástrico e no trânsito intestinal acelerados. Aumenta o tônus de repouso do esfíncter esofágico inferior.

###### **Propriedades farmacocinéticas**

A metoclopramida sofre metabolismo hepático insignificante, exceto para conjugação simples. Seu uso seguro tem sido descrito em pacientes com doença hepática avançada com função renal normal.

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.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia e a segurança antiemética de metoclopramida podem ser comprovadas no estudo de Strum S.B. et al (1982) envolvendo 38 pacientes que potencialmente desenvolveriam náuseas e vômitos em tratamento quimioterápico.

Grumberg et al.(1984) em seu estudo com 33 pacientes pré-usuários de quimioterapia – cisplatina - randomizado duplo-cego cruzado também comprovou a eficácia antiemética da metoclopramida em doses maiores que as terapêuticas , nesses casos em que a presença de vômitos e náuseas é comum a todos. No estudo randomizado duplo-cego de Anthony L.B. et al. (1986) comparando a eficácia antiemética entre a administração medicamentosa oral e a intravenosa de metoclopramida, envolvendo 66 pacientes, comprovou-se que tanto a via oral como a via intravenosa são equivalentes.

Pinder R.M. et al. (1976) em uma extensa revisão sobre a metoclopramida, confirmando sua eficácia no tratamento de náuseas e vômitos, destacando que o uso em crianças com indicação antiemética pode ser usado rotineiramente.

Strum S.B. et al (1985) em seu estudo cruzado, comprovou a segurança e a eficácia da metoclopramida, envolvendo 30 pacientes, onde se confirmou a ação antiemética intravenosa.

## **INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal e
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

A metoclopramida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A metoclopramida é contraindicada nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Esta crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina;
- em pacientes com histórico de discinesia tardia induzida por neuroléticos ou metoclopramida;
- em combinação com levodopa devido a um antagonismo mútuo.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

A administração de comprimidos deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Depois de aberto, este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

## **POSOLOGIA**

- **ADULTOS:** 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.
- **CRIANÇAS:** a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia.
- **Populações especiais**

### **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica 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 o paciente a uma 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 ajustes.

### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/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.

**Caso haja esquecimento de administração o paciente deverá procurar orientação médica, quando necessário.**

### **Risco de uso por via de administração não recomendada.**

Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, os comprimidos devem ser administrados somente pela via oral.

- **Equivalência entre o composto químico do produto e a substância ativa**

Cada comprimido contém 10,53 mg de cloridrato de metoclopramida mono-hidratado na fórmula que corresponde a 10,00 mg de cloridrato de metoclopramida.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Podem aparecer sintomas extrapiramidais, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Reações Adversas). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Um tratamento sintomático pode ser necessário (benzodiazepinas em crianças e/ou drogas anticolinérgicas, antiparkinsonianas em adultos). Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras, protrusão rítmica da língua, fala do tipo bulbar ou trismo.

O tratamento com metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco de discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas em indivíduos com menos de 15 anos) especificado na posologia, entre cada administração de metoclopramida, 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.

Metoclopramida não é recomendada em pacientes epiléticos, visto que as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Pode ocorrer, como com neuroléticos, a síndrome maligna neurolética (NMS) caracterizada por hipertermia, enfermidades extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica e elevação de CPK. Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, ou qualquer um dos sintomas da síndrome maligna neurolética (NMS) e a administração de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome maligna neurolética (NMS).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Em pacientes com deficiência hepática ou renal é recomendada diminuição da dose (vide Posologia).

Pode ocorrer metemoglobinemia, relacionada a deficiência na NADH citocromo b5 redutase. Nesses casos a metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspensa e adotadas medidas apropriadas.

### **Gravidez e lactação**

Estudos em pacientes grávidas (> 1000), não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas (>300) indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. 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 lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

*Categoria de risco na gravidez: categoria B.*

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

A ocorrência de discinesia tardia 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 podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

#### **Outros grupos de risco**

#### **Uso em pacientes diabéticos**

A estase gástrica 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 o paciente a uma 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 ajustes nesses pacientes.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/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.

#### **Uso em pacientes com câncer de mama**

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Combinação contraindicada:** levodopa e metoclopramida possuem antagonismo mútuo.

**Combinações a serem evitadas:** álcool potencializa o efeito sedativo da metoclopramida.

#### **Combinações a serem levadas em consideração:**

- Anticolinérgicos e derivados da morfina: anticolinérgicos e derivados da morfina têm ambos antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do trato digestivo.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): O efeito sedativo dos depressores do SNC e da metoclopramida são potencializados.
- Neuroléticos: metoclopramida pode ter efeito aditivo com neuroléticos para a ocorrência de problemas extrapiramidais.
- Devidos aos efeitos procinéticos da metoclopramida, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a biodisponibilidade da digoxina. É necessário cuidadosa monitoração da concentração plasmática da digoxina.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina. É necessário cuidadosa monitorização da concentração plasmática da ciclosporina.

#### **Exames de laboratórios**

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

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

#### **Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso**

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Sintomas extrapiramidais: discinesia e distonia agudas, síndrome parkinsoniana, acatisia, mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide Advertências e Precauções).
- Tonturas, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide Advertências e Precauções).
- Convulsões
- Síndrome neurológica maligna
- Depressão

### **Distúrbio gastrintestinal**

Diarreia

### **Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo**

Metemoglobinemia, que pode estar relacionada a deficiência do NADH citocromo b5 redutase, principalmente em neonatos (vide Advertências e Precauções).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos libertadores de enxofre.

### **Distúrbios endócrinos**

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (amenorreia, galactorreia, ginecomastia).

### **Distúrbios gerais ou no local da administração**

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia
- Astenia

## **SUPERDOSE**

Sintomas de superdose podem incluir reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, o tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos e anti-parkinsonianos em adultos). 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.

## **ARMAZENAGEM**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

## **DIZERES LEGAIS**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.1020

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5854

Registrado e fabricado por:  
**SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua Conde Domingos Papais, 413  
Cep 08613-010 - Suzano – SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

IB080609

*Atendimento ao Consumidor*  
 **0800-703-0014**  
[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

Número do lote - data de fabricação - vencimento: vide embalagem.