

# **cloridrato de metoclopramida**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Solução Oral (gotas)**

**4 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metoclopramida  
"Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999"

### APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas): Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 10 ml ou 20 ml.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

Cada mL (20 gotas) contém:

cloridrato de metoclopramida . . . . . 4 mg

veículo\* q.s.p . . . . . 1 ml

\*metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico anidro e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ 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.

O cloridrato de metoclopramida 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 desse medicamento 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 supra-renal);
- 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.
- 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 (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) nesta faixa etária.**

### 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 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 cloridrato de metoclopramida 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 cloridrato 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.

O cloridrato de metoclopramida 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 batimentos do coração, pressão alta e elevação de creatinofosfoquinase (ação no transporte de energia nas células musculares).

O cloridrato de metoclopramida gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

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, o cloridrato de metoclopramida 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.

#### **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.

#### **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?**

O cloridrato de metoclopramida deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 límpida, incolor, com sabor amargo, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

**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?**

1. Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
2. Vire o frasco com o gotejador para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco, para iniciar o gotejamento (20 gotas correspondem a 1 ml).

**Uso em adultos:**

**Gotas:** 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 especialmente com formulação intravenosa.
- Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio cardíaco particularmente com a formulação intravenosa.
- Parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do cloridrato de metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia.

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS – 1.0583.0374

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP n° 8.082

**Registrador por:** GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** EMS S/A.

Hortolândia/SP

SAC: 0800 191914

[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)



## Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto  | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados   |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| 0486546/13-4         | (10459)<br>Medicamento<br>Genérico - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula                           | 18/06/2013                  | 18/06/2013                   | Atualização de texto conforme bula padrão.<br><br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.   |
| N/A                  | (10452)<br>Medicamento<br>Genérico -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 25/06/2013                  | 25/06/2013                   | <b>Item 3.</b> Inclusão das palavras feocromocitoma e geralmente<br><br><b>Item 4.</b> Inclusão da frase no item “Uso em pacientes diabéticos” - podendo a dose ser ajustada a critério médico. |