



Rupemet

Metoclopramida Clorhidrato

Comprimidos 10 mg

Inyectable 5 mg/ml

Gotas al 2‰

Gotas al 5‰

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Rupemet comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg, Lactosa, Talco, Estearato de magnesio,
Povidona, Almidón de maíz, Primogel c.s.p. 1 comp.

Rupemet gotas 5‰

Cada 100 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 500 mg, Metilparabeno, Propilparabeno,
Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Agua destilada c.s.p. 100 ml

Rupemet gotas 2‰

Cada 100 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 200 mg, Metilparabeno, Propilparabeno,
Metabisulfito de sodio, Sacarina sódica, Agua destilada c.s.p. 100 ml

Rupemet inyectable

Cada mL contiene:

Metoclopramida clorhidrato 5 mg, Cloruro de sodio iny., Metabisulfito
sódico, Agua destilada apirógena c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético. Estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal.

INDICACIONES:

Reflujo gastroesofágico sintomático:

Metoclopramida comprimidos y solución oral están indicados en terapias de corta duración (4 a 12 semanas) para adultos con reflujo gastroesofágico sintomático que no han respondido a terapias convencionales.

Prevención de náusea y vómito asociado con tratamiento de quimioterapia en el tratamiento de cáncer.

Metoclopramida inyectable esta indicado para la profilaxis de náusea y vómito asociado con quimioterapia en tratamientos de cáncer.

Exámenes radiológicos

Metoclopramida inyectable puede ser usado para estimular el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal de bario en casos donde el vaciamiento retrasado interfiere con los exámenes radiológicos del estómago y/o el intestino delgado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

Antiemético, antinauseoso, estimulante del vaciamiento gástrico y del tránsito intestinal. Aumenta la motilidad del tracto digestivo superior por sensibilización de los tejidos a la acetilcolina.

El principal efecto de la metoclopramida es sobre los síntomas de cardialgia postprandial y diurna y con menos efectos sobre los síntomas nocturnos.

Si los síntomas se observan en situaciones particulares, tales como después

de la cena, el uso de metoclopramida como dosis simple previo a la situación que lo provoca debería ser considerado, antes de usar la droga durante el día. La metoclopramida aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas, relaja el esfínter pilórico, y el bulbo duodenal y aumenta el peristaltismo del duodeno y yeyuno resultando en un vaciamiento acelerado gástrico y tránsito intestinal.

Tiene poco o casi nada de efecto sobre la motilidad del colon o vesícula biliar. Las propiedades antieméticas de metoclopramida resultan de su antagonismo de los receptores periféricos y central de dopamina (zona quimiorreceptora gatillo)

Como las fenotiazinas y drogas relacionadas, las cuales son también antagonistas de la dopamina, la metoclopramida produce sedación y puede producir reacciones extrapiramidales aunque estos son comparativamente raros.

El comienzo de la acción farmacológica de metoclopramida es de 1 a 3 minutos luego de una dosis intravenosa, 10 a 15 minutos luego de una administración intramuscular, y 30 a 60 minutos luego de una dosis oral. Los efectos farmacológicos persisten por 1 a 2 horas.

FARMACOCINÉTICA:

La metoclopramida es rápidamente bien absorbida. La biodisponibilidad oral absoluta de metoclopramida es de 80% +/- 15.5%. Las concentraciones pico plasmáticas ocurren alrededor de 1 – 2 horas luego de una dosis simple oral. Las concentraciones pico aumentan linealmente con la dosis. La vida media de eliminación en individuos con función renal normal es de 5-6 horas.

Aproximadamente 85% de la radioactividad de una dosis oral administrada aparece en la orina dentro de las 72 hs. Del 85% eliminado en la orina, alrededor de la mitad está presente libre o como metoclopramida conjugado.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 14 años.

Para el alivio del reflujo gastroesofágico sintomático.

Administrar de 10 mg a 15 mg de metoclopramida oralmente hasta 4 veces al día 30 minutos antes de cada comida y al acostarse dependiendo de los síntomas y la respuesta clínica.

Si los síntomas ocurren solo intermitentemente o en determinados momentos del día, es conveniente usar dosis simples de hasta 20 mg previo a la situación que los provoca en lugar de seguir un tratamiento continuo.

Gotas al 5‰: 20 a 40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

En general la dosis diaria total no debería exceder 0.5 mg/kg

Gotas al 2‰: Administrar 0.5 mg/kg diarios repartidos durante el día

Para la prevención de náusea y vómitos asociado con quimioterapia en tratamientos de cáncer.

Para dosis superiores a 10 mg Metoclopramida Duncan debe ser diluida en 50 mL de una solución parenteral.

Las infusiones intravenosas deberían ser hechas lentamente por un periodo de no menos de 15 minutos, 30 minutos antes de comenzar con la quimioterapia y repetirla cada 2 hs. por dos dosis, luego cada 3 hs. por 3 dosis.

Las dos dosis iniciales deberían ser de 2 mg/kg si se utilizan drogas tales como cisplatino o dacarbazina solas o en combinación. Para regímenes menos emetogénicos, 1 mg/kg por dosis puede ser suficiente.

Para ayuda en los exámenes radiológicos.

Dosis simples pueden ser administradas lentamente por vía intravenosa por un periodo de 1-2 minutos.

La dosis simple recomendada es 10 mg de metoclopramida base.

Niños menores de 14 años: 0.1 mg/kg/ dosis. La dosis máxima diaria es de 0.5 mg/ kg.

Su uso seguro y efectivo en niños no ha sido establecido, salvo las dosis establecidas para facilitar la intubación del intestino delgado.

Pacientes pediátricos (6-14 años): 2,5 a 5 mg/kg de metoclopramida base.

Menores de 6 años : 0.1 mg/kg de metoclopramida base.

Pacientes con insuficiencia renal: Pacientes con CI de creatinina menor a 40 ml/min, comenzar con la mitad de la dosis y luego regular según eficacia clínica y seguridad.

CONTRAINDICACIONES:

Situaciones en las que se contraindica el aumento del tránsito intestinal (hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación digestiva). Pacientes con antecedentes de diskinesias tardías por neurolepticos. Trastornos convulsivos.

Feocromocitoma. Carcinomas dependientes de la prolactina. Contraindicado en lactantes y menores de 2 años.

ADVERTENCIAS:

Se han visto casos de depresión mental en pacientes con o sin historia previa de depresión.

Síntomas extrapiramidales ocurren en 1 cada 500 pacientes, estos son vistos durante las primeras 24-48 horas de tratamiento con metoclopramida, ocurre mas frecuentemente en pacientes pediátricos y adultos jóvenes. Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de los miembros y cara, torticolis, protrusión rítmica de la lengua, reacciones distónicas asemejando tétano.

Síntomas semejantes al Parkinson han ocurrido mas comunmente dentro de los primeros 6 meses luego de comenzar el tratamiento con metoclopramida. Estos síntomas generalmente se apaciguan dentro de los 2-3 meses luego de la discontinuación de metoclopramida.

Metoclopramida se debe administrar con precaución en los pacientes con la enfermedad de Parkinson preexistente. Como puede provocar somnolencia, puede reducir la capacidad de conducción de vehículos y manejo de maquinarias.

Diskinesia tardia:

Algunos pacientes tratados con metoclopramida pueden desarrollar diskinesia tardia. Aunque el índice es mayor entre las personas mayores, especialmente las mujeres, es imposible predecir que pacientes son probables de desarrollar el síndrome. Tanto el riesgo de desarrollar el síndrome, como la probabilidad de que sea irreversible aumenta con la duración del tratamiento y la dosis total acumulada.

No hay un tratamiento para casos establecidos de diskinesia tardia aunque el síndrome puede remitir parcialmente o completamente dentro de varias semanas o meses luego de retirar la metoclopramida.

PRECAUCIONES:

General:

La inyección intravenosa de Metoclopramida no diluida debe ser administrada lentamente durante 1 a 2 minutos para 10 mg .

La administración intravenosa de metoclopramida diluida en una solución parenteral debería ser hecha lentamente por un período de no menos de 15 minutos.

Las distonias y otras manifestaciones extrapiramidales de la metoclopramida son más frecuentes en niños que en adultos . por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 14 años debido al riesgo de presentar reacciones extrapiramidales.

La administración a neonatos de metoclopramida presenta riesgo de producir metahemoglobinemia.

Se debe tener precaución en la enfermedad de Parkinson.

En caso de insuficiencia renal se deberá modificar la posología.

Interacciones medicamentosas:

Los efectos de metoclopramida sobre la motricidad gastrointestinal son antagonizados por drogas anticolinérgicas y analgésico narcóticos. Efectos sedativos aditivos pueden ocurrir cuando la metoclopramida es administrada junto con alcohol, sedativos, hipnóticos, narcóticos o tranquilizantes. El hecho que la metoclopramida libere catecolaminas en pacientes con hipertensión sugiere que debe ser empleada con precaución en pacientes recibiendo inhibidores monoamino oxidasa.

Al modificar la motilidad digestiva, disminuye la absorción de drogas en el estómago (ej: digoxina) y la aumenta en el intestino (ej: paracetamol, tetraciclinas, levodopa, ciclosporina y etanol)

Embarazo Categoría B. Metoclopramida debería ser usada durante el embarazo solo si es estrictamente necesario.

Lactancia: metoclopramida se excreta por la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra esta droga a una madre durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: no se recomienda la administración de metoclopramida en menores de 14 años debido al riesgo de presentar reacciones extrapiramidales.

Reacciones adversas:

En general la incidencia de reacciones adversas esta relacionada con la dosis y duración de administración de metoclopramida.

Sistema Nervioso Central.

Inquietud, somnolencia, fatiga, ocurren en aproximadamente 10% de los pacientes recibiendo la dosis mayormente prescrita de 10 mg cuatro veces al día.

Dolor de cabeza, confusión, mareos o depresión mental ocurre menos frecuentemente.

Reacciones extrapiramidales:

Reacciones distónicas agudas.

Pacientes bajo tratamiento quimioterápico recibiendo 1-2 mg/kg por dosis, la incidencia es 2% en pacientes mayores de 30-35 años y 25% o mas en pacientes pediátricos y adultos jóvenes que no han recibido administración profiláctica de difenhidramina. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de las extremidades, protrusión rítmica de la lengua, torticolis.

Síntomas parecidos a los de la enfermedad de Parkinson pueden incluir bradikinesia, temblor, rigidez.

Insomnio, agitación, inquietud motora, inhabilidad para permanecer sentado, dar pasos. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción en la dosis.

Desorden endócrino:

Galactorrea, amenorrea, ginecomastia.

Clinica farmacológica:

Cardiovascular:

Hipotensión, hipertensión, taquicardia supraventricular y bradicardia.

Gastrointestinal:

Náuseas y desorden intestinal.

Hepática:

Raramente, casos de hepatotoxicidad.

Renal:

Frecuencia urinaria e incontinencia.

Hematológica:

Unos pocos casos de neutropenia, leucopenia, o agranulocitosis.

Reacciones alérgicas:

Algunos casos de rash, urticaria, o broncoespasmo, especialmente en pacientes con una historia de asma.

SOBREDOSIS:

Síntomas: somnolencia, reacciones alérgicas, desorientación.

Drogas antiparkinsonianas o anticolinérgicas o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ser de gran ayuda en controlar las reacciones extrapiramidales. Diálisis no es un método efectivo en caso de sobredosis.

En caso de sobredosis concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Comprimidos 10 mg:

En envases de 20, 100, 500 y 1000 comprimidos. Las dos últimas para Uso Hospitalario.

Inyectable:

En envases con 3, 50 y 100 ampollas de 2 ml. Las dos últimas para Uso Hospitalario.

Gotas 2 %:

En envases de 1, 25 y 50 frascos de 20 ml. Las dos últimas para Uso Hospitalario

Gotas 5 %:

En envases de 1, 25 y 50 frascos de 20 ml. Las dos últimas para Uso Hospitalario

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.600

CONSERVAR A MENOS DE 25 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL. LAS DILUCIONES PUEDEN SER ALMACENADAS SIN PROTECCIÓN DE LA LUZ HASTA 24 HS.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Comprimidos elaborados en: Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Gotas elaboradas en: Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Inyectable elaborado en: José Cubas 2673/75 (C1419GMK) - CABA

Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - farmacéutica.