

METOCLOPRAMIDA Drawer

METOCLOPRAMIDA 10 mg

Inyectable



Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida (como clorhidrato)	10 mg
Cloruro de sodio	14 mg
Metabisulfito de sodio	2 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiemético, antinauseoso, propulsivo.

INDICACIONES

Coadyuvante en radiografías gastrointestinales, tratamiento de gastroparesias diabéticas agudas y recidivante, prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Tratamiento a corto plazo de pirosis y del vaciado gástrico retardado, secundarios a las esofagitis por reflujo.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICA

Acción farmacológica

La metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior, sin estimular las secreciones gástricas, biliares y pancreáticas, no estando aún esclarecido el mecanismo de acción; podría deberse a la sensibilización de los tejidos a la acción de la acetilcolina.

El efecto sobre la motilidad es independiente de la inervación vagal, pero puede ser anulado por la acción de las drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y la amplitud de las contracciones gástricas, relaja el esfínter pilórico y el bulbo duodenal, e incrementa el peristaltismo duodenal y yeyunal produciendo un acelerado vaciado gástrico y tránsito intestinal.

Las propiedades antieméticas de la metoclopramida se deberían a su antagonismo a nivel central y periférico con los receptores de dopamina.

La acción farmacológica de la metoclopramida comienza de 1 a 3 minutos después de la administración intravenosa y de 10 a 15 minutos después de la administración intramuscular.

Farmacocinética

La metoclopramida se absorbe rápidamente, se distribuye por todos los órganos y atraviesa fácilmente la barrera hemoencefálica. Se combina aproximadamente en un 30% con proteínas y tiene una vida media de 4 a 6 horas. Se elimina por vía renal después de su metabolización en el hígado, parte como droga inalterada y parte conjugada con ácidos sulfúricos y glucurónico.

El daño renal afecta el clearance de la metoclopramida y disminuye la eliminación de la droga por lo que debe ser tenido en cuenta para evitar la acumulación de la droga en pacientes con función renal disminuida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dosis habitual.

Adultos: durante el episodio agudo 1 ampolla I.V. o I.M. que puede ser repetida según el caso clínico.

Niños: Durante el episodio agudo $\frac{1}{4}$ o $\frac{1}{2}$ ampolla I.V. o I.M. que puede ser repetida según el caso clínico.

Gastroparesia diabética: en el caso de síntomas severos se utiliza la administración parenteral por vía intravenosa o intramuscular. La dosis intravenosa debe administrarse lentamente durante un período de 1-2 minutos. La administración inyectable puede llegar a aplicarse hasta por un período de 10 días antes de la disminución de los síntomas, momento en que puede continuar el tratamiento por vía oral.

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por el tratamiento quimioterápico del cáncer. Dosis mayores de 10 mg deben diluirse en 50 ml de una solución parenteral, preferentemente solución fisiológica de cloruro de sodio; esta solución diluida puede conservarse en heladera durante 4 semanas. Las diluciones en dextrosa al 5%, en cloruro de sodio 0,45% y en soluciones Ringer o Ringer lactato pueden conservarse durante 48 horas a temperatura ambiente, protegiéndolas de la luz y sin protección durante 24 horas a la luz normal. La infusión intravenosa debe administrarse lentamente en un período de 15 a 30 minutos antes del comienzo de la quimioterapia y repetirse cada 2 horas por dos dosis y cada 3 horas por tres dosis. En el caso de drogas altamente emetogénicas, como cisplatino o dacarbacina, solas o en combinación, las dos primeras dosis serán de 2 mg/kg.

Para agentes quimioterápicos con bajo potencial emético pueden ser adecuadas dosis de 1 mg/kg. Si aparecen síntomas extrapiramidales, generalmente disminuyen por la administración de 50 mg de clorhidrato de difenhidramina por vía intramuscular.

Intubación del intestino delgado. Si la tubuladura no atraviesa el píloro con las maniobras convencionales en 10 minutos, puede administrarse lentamente por vía intravenosa (1 a 2 minutos) una dosis única de metoclopramida sin diluir, siendo esta dosis para adultos de 10 mg; para niños de 6 a 14 años de 2,5 a 5 mg y para niños menores de 6 años de 0,1 mg/kg.

Exámenes radiológicos. Cuando el retardo del vaciado gástrico interfiere con el examen radiológico del estómago y/o intestino delgado, se administra una dosis única por vía intravenosa de igual forma que en la intubación.

Pacientes con función renal o hepática disminuida. Como la metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, cuando el clearance de creatinina sea menor de 40 ml/minuto, se debe comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada, ajustándola posteriormente, según la eficacia y la seguridad clínica. El metabolismo hepático de la metoclopramida es mínimo, por lo que en pacientes con problemas hepáticos pero con función renal normal, no sería necesario ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia conocida a la droga; epilepsia (puede aumentar la frecuencia e intensidad de las crisis); feocromocitoma (para evitar posibles crisis hipertensivas); hemorragia digestiva, obstrucción mecánica o perforación intestinal (la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa); personas con antecedentes de disquinias tardías provocadas por neurolepticos. Debe considerarse los riesgos y beneficios en los siguientes casos: asma, hipertensión.

ADVERTENCIAS

Han ocurrido casos de depresión mental en pacientes con o sin historia previa de depresión con síntomas leves o severos, incluyendo ideas suicidas o suicidios; por esta razón debe administrarse Metoclopramida a pacientes con antecedentes de depresión sólo cuando los beneficios probables superen a los riesgos potenciales.

Los síntomas extrapiramidales se manifiestan principalmente (0,2% de los pacientes tratados con 30-40 mg de Metoclopramida) como reacciones distónicas agudas, en general durante las primeras 24-48 horas del tratamiento ocurriendo más frecuentemente en pacientes pediátricos y jóvenes y tienen aún mayor incidencia en pacientes que reciben altas dosis de Metoclopramida para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por el tratamiento quimioterápico del cáncer. Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de los labios, muecas faciales, tortícolis, crisis oculógiras, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, raramente estridor y disnea debido posiblemente a laringoespasma. Estos síntomas pueden revertirse administrando 50 mg de clorhidrato de difenhidramina por vía intramuscular.

Pueden manifestarse síntomas de parkinsonismo generalmente dentro de los primeros 6 meses de tratamiento, pero a veces esto ocurre más tarde; estos síntomas suelen desaparecer a los 2-3 meses de discontinuada la Metoclopramida. En aquellos pacientes con antecedentes de mal de Parkinson debe administrarse Metoclopramida con precaución debido a que pueden exacerbarse. El síndrome de disquinesia tardía comprende movimientos disquinéticos involuntarios y potencialmente irreversibles y puede presentarse en pacientes en tratamiento con Metoclopramida. Aunque la prevalencia de estos síntomas parece darse en pacientes mayores, especialmente mujeres, no se puede predecir que pacientes son más propensos a desarrollarlos. El riesgo de desarrollar este síndrome y la irreversibilidad del mismo probablemente dependa de la duración del tratamiento y a la dosis total acumulada. Es menos frecuente que este síndrome se desarrolle luego de un tratamiento corto y a bajas dosis; en este caso, los síntomas son generalmente reversibles.

No hay un tratamiento establecido para estos casos, pero el síndrome puede remitir parcial o totalmente suspendiendo el tratamiento con Metoclopramida. La Metoclopramida misma, sin embargo, puede suprimir los síntomas probablemente enmascarando el proceso subyacente, pero no es aconsejable el uso de Metoclopramida para el control sintomático de la disquinesia tardía.

PRECAUCIONES

La inyección intravenosa no diluida debe realizarse lentamente (10 mg en 1 a 2 minutos) ya que con la administración rápida pueden aparecer síntomas transitorios pero intensos de ansiedad e inquietud seguidos de somnolencia. La inyección intravenosa diluida en una solución parenteral debe ser hecha en forma lenta durante un período no menor de 15 minutos.

Los pacientes intolerantes a procaína y procainamida también pueden serlo a este medicamento. No se han realizado estudios en humanos sobre el embarazo, pero los hechos en animales no evidencian que Metoclopramida cause efectos nocivos sobre el feto, pero como atraviesa la barrera placentaria y además pasa a la leche materna, solo se debe utilizar en pacientes embarazadas o que estén amamantando de ser estrictamente necesario. En ancianos son más probables efectos extrapiramidales (especialmente parkinsonismo y disquinesia tardía) con dosis usuales o altas durante largo tiempo.

Interacciones medicamentosas.

Los efectos de Metoclopramida sobre la motilidad intestinal son antagonizados por anticolinérgicos. Cuando se la administra simultáneamente con alcohol, sedantes hipnóticos, narcóticos o tranquilizantes, puede haber exacerbación de los efectos sedantes. Debido a que Metoclopramida favorece la liberación de catecolaminas en pacientes con hipertensión arterial, debe administrarse con precaución cuando se lo hace conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa. No se aconseja la asociación con neurolépticos porque se produce sinergismo del efecto central. No debe asociarse con antiparkinsonianos debido a una posible inhibición de su acción.

REACCIONES ADVERSAS

En general, la incidencia de las reacciones adversas se correlaciona con la dosis y duración de la administración de Metoclopramida.

Efectos sobre el sistema nervioso central. Son relativamente comunes inquietud, somnolencia, laxitud y fatiga; se presentan con menor frecuencia insomnio, cefalea, confusión, mareos y depresión. Raramente alucinaciones.

Reacciones extrapiramidales. Las más comunes son las reacciones distónicas agudas que ocurren en el 0,2% de los pacientes tratados con 30-40 mg de Metoclopramida por día.

La incidencia en pacientes que reciben terapia antineoplásica (1-2 mg/kg por dosis) es del 2% en los mayores de 35 años y 25% o más en niños y adultos jóvenes que no han recibido tratamiento profiláctico con difenhidramina. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, tortícolis, crisis oculogiras, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, raramente estridor y disnea, posiblemente debido a broncoespasmo. Generalmente estos síntomas revierten con difenhidramina. Los síntomas parkinsonianos pueden incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara. La disquinesia tardía se caracteriza con mayor frecuencia por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula y a veces del tronco y/o extremidades. La acatisia puede consistir en sentimientos de ansiedad, agitación, nerviosismo, imposibilidad de quedarse quieto. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o por la reducción de la dosificación.

Efectos endocrinológicos. Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a la hiperprolactinemia. Retención de líquido secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

Efectos gastrointestinales. Náuseas y trastornos intestinales especialmente diarrea.

Efectos cardiovasculares. Hipotensión, hipertensión, taquicardia, bradicardia.

Efectos hepáticos. Raramente casos de hepatotoxicidad que se caracterizan por ictericia y alteraciones en el hepatograma, especialmente cuando se asocia con otras drogas de hepatotoxicidad conocida.

Efectos urológicos. Incontinencia y micciones frecuentes.

Efectos hematológicos. Casos aislados de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis.

Reacciones alérgicas. Rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma bronquial. Raras veces edema angioneurótico, incluyendo edema de glotis o laríngeo.

Otros. Disturbios visuales. Porfiria. Raramente síndrome neuroléptico maligno (hipertemia, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica). Rubor y calor transitorios en la cara y tronco, sin alteración de los signos vitales, después de la administración intravenosa.

SOBREDOSIFICACION

Se han observado trastornos moderados de conciencia y síndrome extrapiramidal. El tratamiento es solamente sintomático (miorelajantes y/o antiparkinsonianos y/o anticolinérgicos).

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION

En lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Medio Ambiente.
Certificado N°: 52.014

Director Técnico: Claudio G. Lamagna Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina