



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54653159- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54653159- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLOS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 45.610, por el cual se autoriza la especialidad medicinal denominada METOCLOPRAMIDA RAMALLO / METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA) 10 mg; GOTA - METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA) 0,2 g / 100 ml - METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA) 0,5 g / 100 ml; INYECTABLE -,METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA) 10 mg / 2 ml; Certificado N° 45.610.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una de las vías de administración, en rótulo y en prospectos autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 45.610, en donde dice: “INYECTABLE VÍA INTRAMUSCULAR (METOCLOPRAMIDA COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10 mg / 2 ml”, debe decir. ““INYECTABLE VÍA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO (METOCLOPRAMIDA COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10 mg / 2 ml”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 45.610 y autorizase el nuevo rótulo obrante en documento IF-2020-17556688-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-17557043-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.610 cuando el mismo se presente acompañado de la de la presente Disposición.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto. Cumplido, archívese.

EX-2019-54653159- -APN-DGA#ANMAT



Laboratorios Ramallo

Rótulo envase primario

METOCLOPRAMIDA RAMALLO
METOCLOPRAMIDA
(CLORH. MONOHDRATO)
5 mg/ ml
 INYECTABLE IV-IM 2 ml

 Laboratorios Ramallo S.A.
 Industria Argentina

Cert. Nº 45.610

L: XXXXX V: MMM-AA

La impresión del rótulo es en color pantone blanco.

L: Es el número de lote expresado como XXXXX.
Siendo XXXXX un número correlativo.

V: Es la fecha de vencimiento expresada como V: MMM-AA.
Donde MMM es el mes expresado con las tres primeras letras y AA el año de vencimiento expresado con los dos últimos números.

Rótulo envase secundario



**Laboratorios
Farmacéuticos**

LABORATORIOS RAMALLO S.A.
Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo. Bs. As.
info@laboratoriosramallo.com.ar
Industria Argentina

Metoclopramida Ramallo

Metoclopramida (Clorhidrato Monohidrato) 5 mg/ ml

INYECTABLE IV-IM

Conservar, entre 15 y 30°C, protegido de la luz y el calor.

100 ampollas de 2 ml

Cada ampolla contiene:
Metoclopramida (Clorhidrato Monohidrato) 10 mg
Cloruro de Sodio 17 mg
Metabisulfito de Sodio 6 mg
Agua para Inyectables c.s.p. 2 ml


LOTE: XXXXX VTO: MMM-AA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Cert. Nº 45.610
Director Técnico: Farm. Roberto A. Carluccio

ENVASE HOSPITALARIO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO RECETA

LOTE: Se denomina como XXXXX
Siendo XXXXX un número correlativo.

VTO: Es la fecha de vencimiento expresada como VTO: MMM-AA
Donde MMM es el mes expresado con las tres primeras letras y AA el año de vencimiento expresado con los dos últimos números.


 Miriam Patricia Juárez
Gerente


 Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULADO Nº 12028 #ANMAT

IF-2020-04777932-2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54653159- -APN-DGA#ANMAT Rotulo METOCLOPRAMIDA RAMALLO.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 15:03:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 15:03:08 -03:00

METOCLOPRAMIDA RAMALLO
(METOCLOPRAMIDA)



Laboratorios Ramallo

INDUSTRIA ARGENTINA

SOLUCIÓN INYECTABLE - COMPRIMIDOS - GOTAS

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada 1 ml. Contiene:

Metoclopramida (Clorhidrato Monohidrato).....	5 mg.
Cloruro de Sodio	8,5 mg.
Metabisulfito de Sodio.....	3 mg.
Agua para Inyectables c.s.p.....	1 ml.

COMPRIMIDOS

Cada comprimido. Contiene:

Metoclopramida (Clorhidrato Monohidrato).....	10 mg.
Almidón de Maíz.....	32,2 mg.
Lactosa.....	127 mg.
Polivinilpirrolidona.....	5,4 mg.
Talco.....	1,8 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,8 mg.

GOTAS

Cada 100 ml. Contiene:

	0,2 %	0,5 %
Metoclopramida (Clorhidrato Monohidrato).....	0,2 g.	0,5 g.
Propilenglicol.....	50 g.	50 g.
Metabisulfito de Sodio.....	0,05 g.	0,05 g.
Metilparabeno.....	0,12 g.	0,12 g.
Propilparabeno.....	0,03 g.	0,03 g.
Sacarina Sódica.....	0,5 g.	0,5 g.
Agua para Inyectables c.s.p.....	100 ml.	100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético, antinauseoso, propulsivo.

INDICACIONES:

Náuseas y vómitos, manifestaciones dispépticas debidas a un trastorno de la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo, intubación del intestino delgado, preparación para biopsia yeyunal, gastroparesia diabética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La metoclopramida estimula la motilidad del tracto gastrointestinal superior sin estimulación de la secreción gástrica, vesícula biliar, o pancreática. El mecanismo de acción no está totalmente esclarecido. Esta droga parece sensibilizar a los tejidos a la acción de la acetilcolina. El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad no es dependiente de inervación vagal, pero puede ser abolida

Miriam Patricia Juárez
Apedorada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-04777937-MAT-DOA#ANMAT

por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antrales), relajación del esfínter pilórico y del bulbo duodenal, e incrementa el peristaltismo duodenal y yeyunal provocando vaciado gástrico y tránsito intestinal más acelerado. Esto tiene muy poco efecto sobre la motilidad del colon o vesícula biliar. En los pacientes con reflujo gastroesofágico y baja presión a nivel del esfínter esofágico inferior (EEI), una dosis oral de metoclopramida produce aumento del tono del EEI. El efecto comienza aproximadamente a los 5 mg y se incrementa hasta los 20 mg (la mayor dosis probada). El incremento del tono del EEI para la dosis de 5 mg es de 45 minutos y para 20 mg es de aproximadamente 2 a 3 hs. El aumento del vaciado gástrico se observó con dosis únicas de 10 mg. Las propiedades antieméticas de la metoclopramida parecen ser el resultado del antagonismo a nivel central y periférico de los receptores de dopamina. La dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación de la zona gatillo de los quimiorreceptores medulares (ZQM), la metoclopramida bloquea la estimulación de los ZQM por agentes simil l-dopa o apomorfina, los cuales son conocidos por incrementar los niveles de dopamina o por poseer efectos dopaminérgicos simil. Como las fenotiazinas y drogas relacionadas, las cuales son también antagonistas dopaminérgicos, metoclopramida produce sedación y puede desencadenar reacciones extrapiramidales (principalmente administrado a altas dosis y durante un período mayor a las 12 semanas), aunque la presentación de las mismas es comparativamente rara. La metoclopramida inhibe los efectos centrales y periféricos de la apomorfina, induce la liberación de prolactina y causa un aumento transitorio de los niveles circulantes de aldosterona, los cuales pueden estar asociados a retención hídrica. El inicio de la acción farmacológica de la metoclopramida es de 1 a 3 minutos luego de una dosis intravenosa, 10 a 15 minutos en la administración intramuscular, y 30 a 60 minutos luego de una dosis oral; el efecto farmacológico persiste por 1 a 2 hs.

FARMACOCINÉTICA:

La metoclopramida es rápidamente y bien absorbida. En relación a la dosis de 20 mg intravenosa, la biodisponibilidad oral absoluta de la metoclopramida es de 80 % +/- 15,5 %. El pico de concentración plasmática ocurre aproximadamente 1 - 2 hs después de una dosis oral única. Luego de una dosis única en un estudio con 12 sujetos el área bajo la curva concentración-tiempo se incrementó linealmente con dosis de 20 a 100 mg. El pico de concentración aumenta linealmente con la dosis; el tiempo hasta alcanzar el pico permanece igual; el clearance no cambia; y la tasa de eliminación no se modifica. El promedio de eliminación vida media en personas con función renal normal es de 5 - 6 hs. El proceso de absorción y eliminación es lineal. Aproximadamente el 85 % de la radioactividad de una dosis oral única aparece en orina dentro de las 72 hs. Del 85 % eliminado en orina, cerca de la mitad de la metoclopramida está en forma libre o conjugada. Esta droga está escasamente ligada a proteínas (aprox. 30 %). El volumen de distribución es elevado (aprox. 3,5 l/Kg) lo que sugiere una distribución extensa en los tejidos. El deterioro de la función renal afecta el clearance de la metoclopramida. En un estudio con pacientes con diferentes grados de deterioro de la función renal, la reducción en el clearance de creatinina se correlacionó con la reducción del clearance plasmático, el clearance renal, el clearance no-renal, y el aumento de la vida media de la droga. La eliminación de la metoclopramida se mantiene lineal en los pacientes con deterioro de la función renal. La reducción en el clearance en estos pacientes sugiere que la dosis debe ajustarse hacia abajo, evitando la acumulación de droga.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS HABITUALES

Adultos. Comprimidos: Cada comprimido contiene 10 mg de metoclopramida. 1/2 a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas.

Gotas al 0,5 %: Cada 100 ml contienen 0,5 g. 20 - 40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

Inyectables: Cada ampolla contiene 10 mg. Durante el episodio agudo 1 ampolla I.M. o I.V., que puede ser repetida según el caso clínico.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

Niños. En general la dosis diaria total no debería exceder 0,5 mg/Kg.

Gotas al 0,2 %: Cada 100 ml contiene 0,2 g. Cada gota contiene 0,1 mg; administrar 0,5 mg/Kg diarios repartidos durante el día. Dosis mínima: 0,1 mg/Kg/dosis.

Inyectables: Cada ampolla contiene 10 mg. Durante el episodio agudo 1/4 ó 1/2 ampolla I.M. o I.V., que puede ser repetida según el caso clínico.

Lactantes. Utilizar sólo **Gotas al 0,2 %**. 1 gota contiene 0,1 mg; 0,5 mg/Kg por día repartidos durante el día.

Reflujo gastroesofágico sintomático. De acuerdo a la intensidad de los síntomas y a la respuesta clínica, administrar 10 - 15 mg hasta 4 veces por día, 30 minutos antes de las comidas, y al acostarse durante 4 - 12 semanas.

Si los síntomas sólo ocurren intermitentemente o en determinados momentos del día, es más aconsejable la utilización de dosis únicas de 20 mg previas al episodio, que la del tratamiento continuado. La experiencia en el tratamiento de erosiones y ulceraciones esofágicas es limitada, pero en base a los datos obtenidos se recomienda en estos casos el empleo de dosis de 15 mg cuatro veces por día, durante el lapso en que sean toleradas. Dada la escasa correlación entre los síntomas y el aspecto esofágico endoscópico, se aconseja el seguimiento de las lesiones por endoscopia. Los tratamientos superiores a 12 semanas no han sido evaluados, y por lo tanto no pueden ser recomendados.

Gastroparesia diabética (estasis gástrico diabético). Administrar 10 mg de metoclopramida, 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, durante 2 - 8 semanas, de acuerdo con la respuesta. La vía de administración inicial depende de la gravedad de los síntomas. Si sólo están presentes las manifestaciones más tempranas de la enfermedad, comenzar con el tratamiento oral. Si los síntomas son más graves, utilizar inyectable (I.M. o I.V.). La dosis I.V. debe administrarse lentamente, durante un periodo de 1 - 2 minutos. Puede ser necesaria la administración de Metoclopramida Inyectable por hasta 10 días antes de que disminuyan los síntomas, momento en el cual puede instituirse el tratamiento oral. Las manifestaciones usuales del retardo del vaciamiento gástrico (por ej: náuseas, vómitos, pirosis, plenitud postprandial y anorexia) responden a Metoclopramida Ramallo en intervalos variables de tiempo. Tempranamente se observa un significativo alivio de las náuseas, y la mejoría continúa durante un periodo de tres semanas. El alivio de los vómitos y de la anorexia puede preceder en una semana o más al alivio de la plenitud postprandial. Dado que el estasis gástrico diabético frecuentemente es recurrente, el tratamiento debe reinstituirse en cuanto aparezcan las primeras manifestaciones.

Prevención de las náuseas y vómitos asociados con el tratamiento citotóxico. Para administrar dosis superiores a 10 mg, Metoclopramida Inyectable debe diluirse en 50 ml de una solución parenteral, preferentemente solución salina normal. La misma, una vez combinada con Metoclopramida Ramallo, puede almacenarse en la heladera por hasta 4 semanas. Diluido en solución salina, en dextrosa al 5 %, en 0,45 % de cloruro de sodio, en solución Ringer o en Ringer Lactato, Metoclopramida Ramallo puede conservarse durante un periodo de 48 horas luego de preparado sin necesidad de enfriar, si se lo protege adecuadamente de la luz. En condiciones de luz normal, todas las diluciones pueden almacenarse sin protegerse de la luz, por un periodo de hasta 24 horas luego de la preparación. La infusión intravenosa debe administrarse lentamente en no menos de 15 minutos/media hora antes del inicio de la quimioterapia, y repetirse cada dos horas por dos dosis y cada tres horas por tres dosis. Si se utilizan drogas altamente emetizantes, tales como cisplatino o dacarbacina, solas o en combinación, las dos primeras dosis serán de 2 mg/Kg. Para regímenes menos emetizantes dosis de 1 mg/Kg pueden ser adecuadas. Si ocurren síntomas extrapiramidales, los mismos habitualmente disminuirán con la administración de 50 mg de clorhidrato de difenhidramina por vía I.M.

Intubación del intestino delgado. Si el tubo no atraviesa el píloro con las maniobras convencionales en 10 minutos puede administrarse una dosis I.V. lenta (1 a 2 minutos) de metoclopramida (sin diluir). La dosis única recomendada es de: adultos: 10 mg; niños (6 - 14 años): 2,5 a 5 mg; niños (< de 6 años): 0,1 mg/Kg.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

Exámenes radiológicos. En pacientes en los que el retardo del vaciamiento gástrico interfiere con el examen radiológico del estómago y/o intestino delgado, puede administrarse una dosis única I.V. de metoclopramida, en forma similar a la mencionada en intubación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que la metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, en los pacientes con clearance de creatinina menor de 40 ml/min., iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. De acuerdo a la eficacia clínica y a la seguridad, la dosis puede aumentarse o disminuirse según corresponda. El "clearance" (aclaramiento) hepático de metoclopramida es dependiente del flujo plasmático hepático más que de la capacidad metabólica del hígado. La seguridad de su uso ha sido descrita en pacientes con cáncer avanzado de hígado y función renal normal. Las drogas parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

CONTRAINDICACIONES:

No debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa, como en el caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Este producto está contraindicado en gastritis erosiva, suboclusión intestinal, en las personas con antecedentes de convulsiones, disquinesias tardías provocadas por neurolépticos, pacientes epilépticos o en tratamiento con drogas que produzcan reacciones extrapiramidales ya que puede aumentar la frecuencia e intensidad de las crisis, pacientes con feocromocitoma para evitar posibles crisis hipertensivas, pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

ADVERTENCIAS:

SI EL CONTENIDO NO ESTÁ LÍMPIDO, DEBE SER DESECHADO.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

Pacientes hipertensos. En pacientes hipertensos debe controlarse la presión arterial durante la administración intravenosa de metoclopramida.

Somnolencia. Este medicamento puede provocar somnolencia. No es aconsejable la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas. Debe tenerse cuidado en la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

Depresión mental. La depresión mental ha ocurrido en pacientes con o sin historia previa de depresión. Los síntomas pueden ser leves a severos y pueden incluir ideas suicidas o suicidios. Sólo debe administrarse metoclopramida a pacientes con antecedentes de depresión en el caso que los beneficios esperados superen a los riesgos potenciales.

Reacciones extrapiramidales. Manifestadas principalmente por reacciones distónicas agudas, que ocurren en el 0,2 % de los pacientes tratados con 30 a 40 mg de metoclopramida por día. En general ocurren en las primeras 24 - 48 horas de recibido el tratamiento con metoclopramida, ocurren en forma más frecuente en pacientes pediátricos y adultos jóvenes, y son más frecuentes aún en pacientes que reciben altas dosis de metoclopramida para la prevención de las náuseas y vómitos asociados con el tratamiento citotóxico. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, torticolis, crisis oculógiras, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, trismus, opistótonos (reacciones tipo tétano) y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasma. Comúnmente estos síntomas revierten con hidrócloro de difenhidramina 50 mg (hidrócloro de difenhidramina) inyectado en forma intramuscular.

Parkinsonismo. Los síntomas de parkinsonismo han ocurrido más comúnmente en los primeros 6 meses de iniciado el tratamiento con metoclopramida, pero ocasionalmente pueden presentarse más tardíamente. Estos síntomas suelen desaparecer a los 23 meses de discontinuada la medicación. Metoclopramida debe darse con mucha precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad de Parkinson ya que estos pacientes pueden exacerbar los síntomas parkinsonianos con la administración de la droga.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

Disquinesia tardía. Este síndrome caracterizado por movimientos disquinéticos, involuntarios y potencialmente irreversibles puede desarrollarse en pacientes en tratamiento con metoclopramida. A pesar de que la prevalencia del síndrome parece ser mayor en personas arias, especialmente en mujeres, es imposible predecir qué pacientes son más propensos a desarrollar el mismo. El riesgo de desarrollar este síndrome, así como la posibilidad de que el mismo sea irreversible parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis total acumulada. En forma menos frecuente, el síndrome puede desarrollarse luego de un período corto de tratamiento a bajas dosis. En este último caso, los síntomas son en general reversibles. No hay tratamiento establecido para estos casos descriptos. Sin embargo, el síndrome puede remitir en forma parcial o completa luego de semanas o meses de suspendido el tratamiento con metoclopramida. Se debe tener en cuenta que la metoclopramida puede por sí misma suprimir (o suprimir parcialmente) los signos de la disquinesia tardía, enmascarando la enfermedad subyacente. El efecto de esta supresión sintomática en el curso de la enfermedad es desconocido. Es por esto que el uso de metoclopramida para el control sintomático de la disquinesia tardía no es recomendado.

PRECAUCIONES:

La inyección intravenosa no diluida de metoclopramida (10 mg) debe ser aplicada en 1 a 2 minutos, ya que con la administración rápida se observó sensación de ansiedad e inquietud seguidas de somnolencia. La administración intravenosa de Metoclopramida Inyectable diluida en una solución parenteral debe ser pasada en forma lenta durante un período no menor de 15 minutos. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de cirrosis hepática, antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y enfermedad de Parkinson.

Embarazo y lactancia. No han sido comunicadas malformaciones congénitas hasta la fecha. La metoclopramida atraviesa la barrera placentaria lo que conlleva a un rápido equilibrio en la madre y en el feto. La metoclopramida pasa a la leche materna. Consecuentemente la metoclopramida debe ser utilizada en pacientes embarazadas o que están amamantando únicamente si es estrictamente necesaria.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

Se desaconseja la asociación con neurolépticos (por sinergismo del efecto central).

No se debe asociar con derivados anticolinérgicos ya que pueden neutralizar su acción a nivel del tubo digestivo. No debe ser asociado con antiparkinsonianos debido a una posible inhibición de su acción. Se desaconseja la asociación de metoclopramida con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos y tranquilizantes (efecto sedativo aditivo). En pacientes con hipertensión esencial debe controlarse la presión arterial (la metoclopramida libera catecolaminas) y más aún si reciben inhibidores de la monoaminoxidasa. Con el uso de metoclopramida, la absorción de drogas en el estómago está disminuida (ej.: digoxina, cimetidina) y acelerada en el intestino delgado (ej.: acetaminofeno, tetraciclina, levodopa, etanol, fosfomicina). La metoclopramida influencia la liberación de la comida en el intestino y la tasa de absorción, por consiguiente, la dosificación de la insulina o el tiempo de su dosificación podrían requerir reajustes.

Alcohol. La metoclopramida estimula el vaciado gástrico aumentando la absorción de etanol y el riesgo de intoxicación alcohólica y depresión del SNC.

Cabergolina. Es un agonista dopaminérgico con alta afinidad por los receptores D₂ por lo que no debe ser administrada en forma concomitante con antagonistas D₂ como las fenotiazinas, butirofenona, tioxantinas y metoclopramida.

Ciclosporina. Esta droga puede favorecer un aumento en los niveles plasmáticos de ciclosporina con el riesgo que aparezca toxicidad. Esta interacción se observó principalmente al administrar la metoclopramida dentro de los 30 minutos de administrada la ciclosporina. Evitar la coadministración, caso contrario, esperar un tiempo mayor al mencionado antes de administrar la metoclopramida y monitorear los niveles de ciclosporina.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

Cimetidina. La administración conjunta de metoclopramida y cimetidina puede disminuir la absorción gastrointestinal de la cimetidina. En consecuencia, su eficacia terapéutica puede verse comprometida. Administrar la cimetidina 2 horas antes que la metoclopramida.

Digoxina. La metoclopramida puede alterar la absorción intestinal de digoxina en comprimidos, resultando en una disminución de la concentración en plasma de digoxina. Monitorear la efectividad de la misma, y ante la sospecha medir la digoxinemia y ajustar la dosis.

Dopamina. La metoclopramida y la dopamina compiten por el mismo sitio receptor dopaminérgico, por lo que se recomienda monitorear estrictamente la respuesta vasopresora de la dopamina en los pacientes que se hallan recibiendo metoclopramida en forma reglada.

Fosfomicina. La metoclopramida aumenta la motilidad intestinal, disminuyendo la concentración plasmática y excreción urinaria de la fosfomicina. Evitar la administración de estas drogas ya que la metoclopramida disminuye la eficacia terapéutica de la fosfomicina.

Levodopa. La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la levodopa ya que la misma ve reducida su absorción en pacientes con trastorno de vaciado gástrico. Se recomienda separar la administración de las mismas en un lapso variable entre 90 minutos y 4 horas.

Mivacurio. La metoclopramida puede prolongar los tiempos de recuperación anestésica cuando se usan relajantes musculares como el mivacurio, prolongando el bloqueo neuromuscular hasta en un 30% del tiempo estimado para el mismo.

Morfina. La administración conjunta de la morfina con la metoclopramida aumenta el inicio y la duración de acción de la morfina potenciando los efectos pseudoanalgésicos de la misma.

Pergolide. El uso de metoclopramida debe evitarse dado que presentan antagonismo farmacodinámico con pérdida de la efectividad del pergolide. En caso de no ser posible evitar la coadministración, monitorear la efectividad del agonista dopaminérgico y ajustar dosis.

Propranolol. El uso conjunto de metoclopramida y propranolol puede disminuir significativamente la acción del propranolol de formulación clásica, excepto cuando el mismo se trata de la forma farmacéutica de larga duración.

Quinidina. La administración conjunta de metoclopramida y quinidina produce disminución de las concentraciones séricas de la quinidina, por lo que se recomienda monitorear clínicamente a estos pacientes y ajustar la dosis de ser necesario.

Sertralina. La coadministración de sertralina y metoclopramida aumenta el riesgo de desarrollo de síntomas extrapiramidales (temblor, rigidez muscular). Monitorear clínicamente y ajustar la dosis.

Sirolimus. La metoclopramida puede aumentar los niveles plasmáticos de sirolimus y el riesgo de toxicidad (anemia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, hipocalemia). Monitorear clínicamente las concentraciones plasmáticas de sirolimus.

Succinilcolina. Este fármaco podría inhibir la pseudocolinesterasa y prolongar el tiempo de recuperación del bloqueo neuromuscular inducido por succinilcolina. Monitorear la recuperación ventilatoria.

Tacrolimus. Como proquinético gástrico, la metoclopramida aumenta la biodisponibilidad del tacrolimus favoreciendo su toxicidad. Monitorear las concentraciones séricas de tacrolimus a fin de ajustar la dosis, evaluar la función renal y hepática, la glucemia y los electrolitos plasmáticos especialmente el potasio.

Tiopental. En pacientes pretratados con metoclopramida, se observó una disminución de los requerimientos de la dosis hipnótica del tiopental en un 44 %, por lo que potenciaría el efecto hipnótico del mismo, el mecanismo estaría dado por antagonismo del receptor de la dopamina. Se recomienda vigilar el grado de sedación del paciente y disminuir la dosis de tiopental.

Venlafaxina. El uso concomitante de ambos fármacos puede provocar la aparición de síntomas extrapiramidales, por inhibición dopaminérgica sinérgica. Monitorear al paciente ante la posibilidad de aparición de síntomas extrapiramidales y suspender la metoclopramida de aparecer los mismos.

Zalcitavina. El uso concomitante de la metoclopramida con la zalcitavina puede disminuir la eficacia terapéutica de la zalcitavina.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

El mecanismo probable sería una disminución de la biodisponibilidad de la zalcitavina producida por el antiemético. Monitorear la efectividad de la zalcitavina y suspender la metoclopramida o ajustar la dosis de zalcitavina de ser necesario.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Efectos sobre el SNC. Inquietud, somnolencia, lasitud, y fatiga son relativamente comunes. Insomnio, cefalea, confusión, mareos o depresión ocurren con menor frecuencia. Raramente alucinaciones.

Reacciones extrapiramidales

Reacciones distónicas agudas. Son el tipo de reacciones extrapiramidales más comúnmente asociadas al uso de metoclopramida. Ocurren en el 0,2 % de los pacientes tratados con 30 a 40 mg de metoclopramida por día. En pacientes bajo quimioterapia antineoplásica, que reciben 1 - 2 mg/Kg por dosis, la incidencia es del 2 % en los mayores de 35 años y 25 % o más en los 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, opistótonos (reacciones tipo tétano) y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasma. Comúnmente estos síntomas revierten con difenhidramina.

Parkinsonismo. Que puede incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara.

Disquinesia tardía. Se caracteriza con mayor frecuencia por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, a veces, por movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades (principalmente administrado a altas dosis y durante un período mayor a las 12 semanas).

Acatisia. Puede consistir en sentimientos de ansiedad, agitación, nerviosismo, así como también imposibilidad de quedarse quieto. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción en la dosificación.

Endocrinológicos. Galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a hiperprolactinemia. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

Cardiovasculares. Hipotensión, hipertensión y un caso informado de taquicardia supraventricular.

Gastrointestinales. Náuseas y trastornos intestinales, principalmente diarrea.

Hepáticos. Raramente, casos de hepatotoxicidad caracterizada por ictericia y alteraciones en el hepatograma sobre todo cuando se asocia con otras drogas de conocida hepatotoxicidad.

Urológicos. Incontinencia y micciones frecuentes.

Hematológicos. Casos aislados de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, en general, sin clara relación con la metoclopramida.

Reacciones alérgicas. Algunos casos de rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma bronquial. Raramente edema angioneurótico, incluyendo edema de glotis o laríngeo.


Otros. Disturbios visuales. Porfiria.

Raramente síndrome neuroléptico maligno (comprendido por hipertermia, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica).

Luego de la administración I.V. se han descrito rubor y calor transitorios en cara y tronco, sin alteración de los signos vitales.

Durante el período neonatal, especialmente en el prematuro, se han señalado casos de metahemoglobinemia, cuya evolución es favorable luego de la administración intravenosa lenta de azul de metileno en la dosis de 1 mg por Kg de peso corporal.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

IF-2020-04777932-APN-DGA#ANMAT

SOBREDOSIFICACIÓN, SÍNTOMAS Y SU TRATAMIENTO:

En casos de sobredosis accidental o suicida puede observarse alteraciones moderadas de la conciencia o manifestaciones de extrapiramidalismo. La terapéutica será sintomática (miorrelajantes y/o anticolinérgicos antiparkinsonianos). La remoción de la droga por diálisis es pobre (hemodiálisis y diálisis peritoneal).

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Comprimidos:

Envases con 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Gotas al 2 y 5 %:

Envases con 20, 30, 40 y 60 ml.

Solución Inyectable:

Envases con 1, 2, 3, 4, 6, 100, 250, 500 y 1000 ampollas de 2 ml, siendo las últimas cuatro presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz y el calor.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 36 meses

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.610

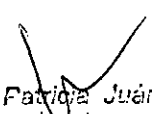
Director Técnico: Farmacéutico Roberto A. Carluccio, MP 13601 - MN 12728.

Laboratorios Ramallo S.A.

Ing. Agustín Rocca 530, Parque Industrial Comirsa, Ramallo, Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011-1571701000.

Fecha de revisión: 12/2019.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-54653159- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO METOCLOPRAMIDA RAMALLO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 15:04:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 15:04:43 -03:00