



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8659-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000004-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000004-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA y nombre/s genérico/s METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 31/07/2018 16:10:57, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 31/07/2018 16:10:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/07/2018 17:14:29.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000004-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 17:23:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 0,5 g/100 ml
Solución Oral Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué contiene Metoclopramida Denver Farma?

Cada 100 ml de solución contiene:

Metoclopramida clorhidrato 0,5 g (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 0,527 g)
Excipientes: Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Esencia de frambuesa, Sacarina sódica, Solución de hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH y Agua purificada c.s.p.

Qué es Metoclopramida Denver Farma, y para qué se utiliza?

Metoclopramida Denver Farma pertenece al grupo de medicamentos que actúan sobre las náuseas y los vómitos. Está indicado en el tratamiento de los síntomas en caso de náuseas y vómitos, en los trastornos funcionales de la motilidad digestiva, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética, y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

Antes de tomar Metoclopramida Denver Farma

No tome Metoclopramida Denver Farma

- Si es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de Metoclopramida Denver Farma.
- Si padece hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal ya que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo en estas condiciones.
- Si ha sufrido en el pasado problemas en la coordinación de los movimientos voluntarios provocados por metoclopramida o por fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central.
- Si se ha confirmado o si se sospecha la existencia de un tumor de la médula suprarrenal, debido al riesgo de episodios graves de tensión arterial alta (hipertensión).
- Si está tomando levodopa (medicamento para tratar la enfermedad del Parkinson) u otros fármacos que pueden producir reacciones extrapiramidales, tales como síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto, como puede ocurrir con el uso de algunos antipsicóticos (fenotiazinas, butirofenonas).
- Si se encuentra en el periodo de lactancia.
- Los niños menores de 1 año no deben tomar este medicamento porque tienen un mayor riesgo de que se produzcan reacciones extrapiramidales (ver apartado "Tenga especial cuidado con Metoclopramida Denver Farma").

Tenga especial cuidado con Metoclopramida Denver Farma

No se recomienda la administración de metoclopramida en pacientes que padecen epilepsia ya que el grupo de fármacos al que pertenece Metoclopramida Denver Farma puede favorecer la aparición de crisis epilépticas.

Al igual que con otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, puede producirse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por fiebre, alteraciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), inestabilidad autónoma nerviosa (el corazón late más rápido, el corazón no late a un ritmo constante, sudoración muy abundante, salivación abundante, palidez cutánea e inconsciencia) y alteraciones en los análisis marcadores de lesión muscular. Por lo tanto, deben tomarse precauciones si aparece fiebre, o bien uno o más de los síntomas del SNM, debiendo suspenderse el tratamiento con metoclopramida si se sospecha un SNM. Pueden producirse reacciones extrapiramidales como síndrome de Parkinson, problemas en la coordinación de los movimientos voluntarios, dificultad para mantenerse quieto y aparición de espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Estas reacciones se producen especialmente en niños y adolescentes y/o cuando se usan dosis elevadas. Por esta razón los niños menores de un año no deben tomar este medicamento y se recomienda usarlo con precaución en pacientes con edades entre 1 y 18 años.

Los pacientes mayores de 65 años también son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales, sobre todo con dosis elevadas y tratamientos prolongados. Estas reacciones desaparecen al interrumpir el tratamiento. El tratamiento no debe exceder de los 3 meses por el riesgo de que aparezcan problemas de coordinación de los movimientos voluntarios.

En caso de producirse metahemoglobinemia (lo que implica la incapacidad de que la sangre transporte oxígeno adecuadamente), y cuyos síntomas son coloración azulada de la piel y mucosas, náuseas, cefaleas, mareos, agitación, taquicardia y somnolencia, el tratamiento con metoclopramida deberá ser retirado inmediatamente y tendrá que informar a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo de metoclopramida y levodopa está contraindicado.

No debe consumir alcohol cuando esté en tratamiento con metoclopramida.

Deberá observarse precaución con la combinación de Metoclopramida Denver Farma y los siguientes medicamentos:

-Anticolinérgicos y derivados de la morfina: poseen un efecto contrario al de la Metoclopramida sobre la motilidad del tracto digestivo.

-Medicamentos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central (derivados de la morfina, fármacos que inducen el sueño, fármacos contra la ansiedad, antialérgicos, antidepresivos, sedantes, barbitúricos, clonidina y derivados), porque se potencian el efecto sedante de los depresores del sistema nervioso central con el de la metoclopramida.

-Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central: la Metoclopramida puede aumentar su efecto si se administra junto con fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, produciendo alteraciones extrapiramidales (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).

-Medicamentos para el tratamiento de algunos problemas del corazón (digoxina): la Metoclopramida reduce la concentración sanguínea de la digoxina.

-Medicamentos utilizados en trasplantes de órganos (ciclosporina): la Metoclopramida aumenta la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de ciclosporina en sangre.

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (sertralina y fluoxetina): la administración simultánea de metoclopramida con ambos fármacos puede potenciar el

riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de las gastritis y úlceras gastroduodenales (cimetidina): la Metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.

Uso de Metoclopramida Denver Farma con los alimentos y bebidas

Evitar la ingesta de alcohol ya que potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: Si está embarazada, si piensa que puede estar embarazada o está buscando un embarazo, pregúntele a su médico antes de usar metoclopramida. Será su médico quien decida la indicación y necesidad del uso de metoclopramida durante el embarazo.

Lactancia: La Metoclopramida pasa a la leche materna. Por lo tanto, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento con este medicamento. En caso de estar en periodo de lactancia debe informar a su médico antes de consumir metoclopramida.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa, ya que la metoclopramida puede producir somnolencia.

Cómo tomar Metoclopramida Denver Farma?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metoclopramida Denver Farma indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La duración de este tratamiento es limitada y su médico le indicará la duración de su tratamiento de acuerdo a su condición. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado. Si le parece que la acción de Metoclopramida Denver Farma es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Metoclopramida Denver Farma gotas orales 5 % se administra por vía oral.

- **Adultos:** La dosis habitual es de 20 a 40 gotas hasta 3 veces por día antes de las comidas. *Reflujo gastroesofágico sintomático.* De acuerdo a la intensidad de los síntomas y a la respuesta clínica, administrar 20 a 40 gotas hasta 4 veces por día 30 minutos antes de las comidas y al acostarse, durante un lapso de 4-12 semanas. Si los síntomas ocurren intermitentemente o en determinados momentos del día, es más aconsejable la utilización de dosis únicas de 40 gotas previas al episodio que un tratamiento continuo, sin exceder la dosis diaria habitualmente recomendada. Los tratamientos superiores a 12 semanas no han sido evaluados.

Gastroparesia diabética (estasis gástrico diabético). Administrar 40 gotas de Metoclopramida 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, durante un lapso de 2-8 semanas de acuerdo con la respuesta.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que la metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, los pacientes con insuficiencia renal y/o clearance de creatinina menor de 40 mL/min, deben iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis habitualmente recomendada.

De acuerdo a la eficacia clínica y a la seguridad, la dosis puede aumentarse o disminuirse según corresponda. El aclaramiento hepático de metoclopramida es dependiente del flujo plasmático hepático más que de la capacidad metabólica del hígado. En pacientes con insuficiencia hepática reducirse la dosis a la mitad de la habitualmente recomendada.

- Uso en niños

La dosis habitualmente recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso hasta 3 veces por día a intervalos regulares. No debe emplearse este medicamento en niños menores de 1 año. Debe usarse con precaución en niños y adolescentes.

Tabla de dosis orientativa en niños y adolescentes

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	4-6 gotas	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	6-8 gotas	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	8-12 gotas	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	12-24 gotas	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	20-40 gotas	Hasta 3 veces al día

Si toma más Metoclopramida Denver Farma de la que debiera.

Si se exceden las dosis recomendadas, especialmente en niños, adolescentes y pacientes mayores de 65 años, pueden originarse reacciones extrapiramidales (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto). También pueden aparecer somnolencia, desorientación, disminución del nivel de conciencia, confusión y alucinaciones. Estos síntomas normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas y de acuerdo al tiempo transcurrido desde la ingesta de la sobredosis, se considerará realizar un lavado gástrico y se administrará medicación para tratar los síntomas. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de benzodiazepinas en niños y/o fármacos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó tomar Metoclopramida Denver Farma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Lo más recomendable es administrar la dosis olvidada cuanto antes, manteniendo a continuación intervalos de 8 horas para cada nueva administración.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Metoclopramida Denver Farma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen las posibles reacciones adversas vinculadas con el uso de Metoclopramida.

Trastornos del sistema nervioso y trastornos psiquiátricos:

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

-Síntomas extrapiramidales (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), especialmente en niños y adolescentes, incluso después de la administración de una dosis única del fármaco.

-Problemas de coordinación de los movimientos voluntarios (potencialmente irreversible), durante o después de tratamientos prolongados, particularmente en pacientes mayores de 65 años (ver apartado "Tenga especial cuidado con Metoclopramida Denver Farma").

-Convulsiones y Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), caracterizado por un aumento de la temperatura corporal, alteraciones extrapiramidales, inestabilidad autónoma nerviosa y alteraciones en los análisis marcadores de lesión muscular. Estas reacciones adversas desaparecen al suspender el tratamiento. Puede ser necesario un tratamiento sintomático (ver apartado 3 "Si toma más Metoclopramida Denver Farma del que debiera").

-Reacciones distónicas agudas. Son reacciones extrapiramidales que ocurren en el 0,2% de los pacientes tratados con 30 a 40 mg de metoclopramida por día. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, tortícolis, crisis oculógiras, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua. Estos síntomas revierten con difenhidramina.

-Disquinesia tardía. Se caracteriza por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, y a veces por movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades

(principalmente cuando se administra en dosis elevadas o durante un período mayor a 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

Trastornos gastrointestinales:

-Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes): Diarrea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

-Metahemoglobinemia; incapacidad de que la sangre transporte oxígeno, cuyos síntomas son coloración azulada de la piel y mucosas, náuseas, cefaleas, mareos, agitación, taquicardia y somnolencia.

-Sulfohemoglobinemia; enfermedad que afecta a los glóbulos rojos, sobre todo cuando se combina con medicamentos que liberan azufre.

Trastornos endocrinos:

-Raros (al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes): Desórdenes metabólicos durante tratamientos prolongados en relación con el aumento de la concentración sanguínea de la hormona prolactina, por ejemplo problemas con la menstruación, salida espontánea de secreción láctea de la mama, crecimiento anormal de la glándula mamaria masculina.

Trastornos cardíacos y vasculares:

-Presión arterial baja, disminución de la frecuencia del latido del corazón (bradicardia), arritmia cardíaca.

Trastornos generales:

-Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes): Cansancio y fatiga.

-Raros (al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes): Reacciones alérgicas, incluidas la reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Cómo conservar Metoclopramida Denver Farma

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar.

También puede completar la ficha correspondiente que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Envases goteros conteniendo 10 ml y 20 ml.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°



DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYG) Munro, Provincia de Buenos Aires
Elaborado por la planta de Manufactura Central Industrial Garín.
CUIL 201209262659

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio de 2018

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2 ml
Solución Inyectable
Via I.M / I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué contiene Metoclopramida Denver Farma?

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 10,54 mg), Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, solución de Hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH, agua para inyectable, c.s.p. 2 ml.

Qué es Metoclopramida y para qué se utiliza?

La Metoclopramida pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre las náuseas y vómitos. Está indicada en el tratamiento de los síntomas en caso de náuseas y vómitos, en los trastornos funcionales de la motilidad digestiva y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoclopramida Denver Farma

No use Metoclopramida:

- Si es alérgico/a a la Metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si padece hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal cuya estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo.
- Si ha sufrido en el pasado problemas de coordinación de los movimientos voluntarios, provocados por Metoclopramida o por fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central.
- Si es epiléptico.
- Si sospecha o ha confirmado la existencia de un tumor de la médula suprarrenal, debido al riesgo de episodios graves de tensión arterial alta (hipertensión).
- Si tiene enfermedad de Parkinson
- Si está tomando levodopa (medicamento para tratar la enfermedad del Parkinson) u otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto) como algunos antipsicóticos (fenotiazinas, butirofenonas).
- Si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 1 año no deben tomar este medicamento porque tienen un mayor riesgo de que se produzcan reacciones extrapiramidales.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Metoclopramida.

Al igual que con otros grupos de fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, puede producirse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), caracterizado por fiebre, reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), inestabilidad autónoma nerviosa (el corazón late más rápido, el corazón no late a un ritmo constante, sudoración muy abundante, salivación abundante, palidez cutánea e inconsciencia) y aumento de los marcadores de destrucción muscular. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM, y se debe suspender el tratamiento con Metoclopramida si se sospecha un SNM.

Pueden producirse reacciones extrapiramidales, como síndrome de Parkinson, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios, dificultad para mantenerse quieto y aparición de espasmos de los músculos, de la cara, del cuello y de la lengua, (potencialmente irreversible).

Estas reacciones se producen especialmente en niños y adolescentes, y/o cuando se usan dosis elevadas. Por esta razón los niños menores de un año no deben tomar este medicamento.

Los pacientes mayores de 65 años también son especialmente susceptibles sobre todo con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

Estas reacciones suelen desaparecer al interrumpir el tratamiento.

El tratamiento no debe exceder de los 3 meses por el riesgo de que aparezcan problemas de coordinación de los movimientos voluntarios.

En caso de producirse metahemoglobinemia (incapacidad de que la sangre transporte oxígeno) cuyos síntomas son coloración azulada de la piel y mucosas, náuseas, cefaleas, mareos, agitación, taquicardia y somnolencia, el tratamiento con Metoclopramida deberá ser retirado inmediatamente y permanentemente y tendrá que informar a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen los síntomas anteriormente mencionados.

Uso de Metoclopramida con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo de Metoclopramida y levodopa está contraindicado.

No debe consumir alcohol cuando esté en tratamiento con Metoclopramida.

Debe observarse precaución al asociar el uso de Metoclopramida con los siguientes medicamentos:

-Anticolinérgicos y derivados de la morfina: poseen un efecto contrario al de la Metoclopramida sobre la motilidad del tracto digestivo.

-Medicamentos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central (derivados de la morfina, fármacos que inducen el sueño, fármacos contra la ansiedad, antialérgicos, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y derivados) porque se potencian los efectos sedantes de los depresores del sistema nervioso central y de la Metoclopramida.

-Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central: la Metoclopramida puede aumentar su efecto si se administra junto con fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, produciendo alteraciones extrapiramidales (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).

-Medicamentos para el tratamiento de algunos problemas del corazón (digoxina): la Metoclopramida reduce la concentración sanguínea de la digoxina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de digoxina en sangre,

-Medicamentos utilizados en trasplantes de órganos (ciclosporina): la Metoclopramida aumenta la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de ciclosporina en sangre.

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (sertralina y fluoxetina): la administración simultánea de Metoclopramida con ambos fármacos puede potenciar el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal (Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras del tubo digestivo (cimetidina): la Metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.

-Mivacurio y suxametonio: la administración simultánea con Metoclopramida solución inyectable puede prolongar el bloqueo neuromuscular que producen estos productos.

Uso de Metoclopramida con los alimentos y bebidas

Evitar la combinación con alcohol ya que potencia el efecto sedante de Metoclopramida.

Embarazo y lactancia

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada antes de recibir tratamiento con Metoclopramida.

Embarazo: en caso de que sea necesario, será su médico quien deberá valorar el uso de metoclopramida durante el embarazo.

Lactancia: la Metoclopramida pasa a la leche materna. Por lo tanto, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento con este medicamento. En caso de estar en periodo de lactancia materna, debe informar de ello al médico que le atiende.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

Información importante sobre algunos de los componentes

Como este producto contiene sodio en su formulación los pacientes con dietas bajas en sodio tienen que consultar a su médico.

Cómo usar Metoclopramida

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metoclopramida indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. No es más eficaz ni conveniente exceder las dosis recomendadas.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Metoclopramida. No suspenda antes el tratamiento.

Si estima que la acción de Metoclopramida es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Metoclopramida 10 mg disponible en una solución inyectable de 2 ml, se administra por vía intramuscular (I.M.) o intravenosa (I.V.).

La Metoclopramida solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis e intervalos recomendados a fin de minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otro tipo.

Las dosis intravenosas deben administrarse en bolo lento para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas. Se administrará en inyección lenta en una vena durante al menos 3 minutos, o mediante una inyección intramuscular profunda con las precauciones habituales para esta forma de administración. En todos los casos, la administración endovenosa o intramuscular debe ser realizada por el personal de salud.

La dosis máxima en adultos es de 30 mg ó 0.5 mg/Kg de peso corporal por vía intravenosa o intramuscular en 24 hs.

Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.

Debido al riesgo potencial de reacciones cardiovasculares graves, las soluciones inyectables se deben de utilizar únicamente cuando esté disponible un equipo de reanimación apropiado.

- **Adultos:** En los casos agudos, la dosis de Metoclopramida 10 mg/2 ml solución inyectable es de 1 ampolla por vía I.M. o I.V. (lo que corresponde a 10 mg de Metoclopramida clorhidrato) que podrá repetirse en caso necesario.

En pacientes de edad avanzada o con problemas serios de hígado o de riñón (insuficiencia hepática o renal), se recomienda disminuir la posología a la mitad de la dosis habitualmente recomendada.

- **Uso en niños**

No utilizar este medicamento en niños menores de 1 año. Debido al mayor riesgo de reacciones adversas neurológicas (disonía y síntomas extrapiramidales) en niños y adolescentes, la Metoclopramida debe utilizarse sólo cuando se considere indispensable y bajo vigilancia médica.

Pacientes pediátricos de 1-18 años de edad (todas las indicaciones)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que puede repetirse hasta tres veces al día, administrada lentamente por vía endovenosa. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

Si usa más Metoclopramida de la que debiera

Si se sobrepasan las dosis recomendadas, especialmente en niños, adolescentes y pacientes mayores de 65 años, pueden originarse reacciones extrapiramidales: Síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto.

Por sobredosis, también pueden aparecer somnolencia, desorientación, disminución del nivel de conciencia, confusión y alucinaciones.

Estos síntomas normalmente desaparecen al suspender el tratamiento.

De persistir los síntomas, consulte a su médico o recurra al hospital o centro de intoxicaciones más cercano:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó usar Metoclopramida

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metoclopramida

Al interrumpirse el tratamiento no se detecta ningún efecto.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Metoclopramida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos de la Metoclopramida son en general leves, transitorios y reversibles con la Interrupción del tratamiento.

Trastornos del Sistema Nervioso Central y trastornos psiquiátricos

Este medicamento puede producir somnolencia, disminución del nivel de conciencia, confusión. Es poco frecuente la aparición síntomas como contracciones involuntarias

en los músculos de la cara, cuello y lengua, dificultad para mantenerse quieto, especialmente en niños y adolescentes, aún después de haber recibido una dosis única del fármaco.

Pueden aparecer problemas de coordinación de los movimientos voluntarios durante o después de tratamientos prolongados, especialmente en pacientes ancianos.

Es rara la aparición de depresión y es muy raro que aparezcan convulsiones o Síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por un aumento de la temperatura corporal, alteraciones extrapiramidales y una inestabilidad nerviosa).

Trastornos gastrointestinales

Es frecuente la aparición de diarrea.

Trastornos en la sangre

Es muy rara la aparición de metahemoglobinemia (incapacidad de que la sangre transporte oxígeno) cuyo síntomas son coloración azulada de la piel y mucosas, náuseas, mareos, dolor de cabeza, taquicardia, especialmente en recién nacidos.

Trastornos endócrinos

Son raros los desórdenes metabólicos, durante tratamientos prolongados, en relación con el aumento de la concentración sanguínea de la hormona lactógena, por ejemplo problemas en la aparición o desaparición de la menstruación, salida espontánea de secreción láctea de la mama, crecimiento anormal de la glándula mamaria masculina.

Trastornos cardiovasculares

Raramente puede observarse presión arterial baja, disminución de la frecuencia del latido del corazón (bradicardia) y arritmias.

Otros trastornos

Es frecuente la aparición de cansancio/fatiga (astenia).

Son raras las reacciones alérgicas incluida la reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo (anafilaxis).

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo conservar Metoclopramida Denver Farma

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 3 y 6 ampollas y caja conteniendo 100 ampollas de uso exclusivo hospitalario.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industri

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio de 2018



ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

anmat

Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA Metoclopramida Clorhidrato 0,5 g/100 ml Solución Oral Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Metoclopramida clorhidrato 0,5 g (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 0,527 g)

Excipientes: Propilenglicol, Metabisulfito de sodio, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Esencia de frambuesa, Sacarina sódica, Solución de hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH y Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético y antinauseoso con acción propulsiva sobre aparato gastrointestinal.

Código ATC: A03FA01

INDICACIONES:

Náuseas y vómitos. Manifestaciones dispépticas debidas a trastornos en la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética, y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

ACCION FARMACOLOGICA

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 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.

FARMACOCINETICA

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 / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habituales

Siga exactamente las instrucciones de administración provistas por su médico. La duración del tratamiento es limitada y su médico le indicará la necesidad del mismo de acuerdo con su condición.

Metoclopramida Denver Farma gotas orales 5 % se administra por vía oral.

- Adultos: La dosis habitual es de 20 a 40 gotas hasta 3 veces por día antes de las comidas. *Reflujo gastroesofágico sintomático.* De acuerdo a la intensidad de los síntomas y a la respuesta clínica, administrar 20 a 40 gotas hasta 4 veces por día, 30 minutos antes de las comidas y al acostarse, durante un lapso de 4-12 semanas. Si los síntomas ocurren intermitentemente o en determinados momentos del día, es más aconsejable la utilización de dosis únicas de 40 gotas previas al episodio que un tratamiento continuo, sin exceder la dosis diaria habitualmente recomendada. Los tratamientos superiores a 12 semanas no han sido evaluados.

Gastroparesia diabética (estasis gástrico diabético). Administrar 40 gotas de Metoclopramida 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, durante un lapso de 2-8 semanas de acuerdo con la respuesta.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que la Metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, los pacientes con insuficiencia renal y/o clearance de creatinina menor de 40 mL/min, deben iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis habitualmente recomendada. De acuerdo a la eficacia clínica y a la seguridad, la dosis puede aumentarse o disminuirse según corresponda. El aclaramiento hepático de Metoclopramida es dependiente del flujo plasmático hepático más que de la capacidad metabólica del hígado. En pacientes con insuficiencia hepática reducirse la dosis a la mitad de la habitualmente recomendada.

- Uso en niños

La dosis habitualmente recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso hasta 3 veces por día a intervalos regulares. No debe emplearse este medicamento en niños menores de 1 año. Debe usarse con precaución en niños y adolescentes.

Tabla de dosis orientativa en niños y adolescentes

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	4-6 gotas	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	6-8 gotas	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	8-12 gotas	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	12-24 gotas	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	20-40 gotas	Hasta 3 veces al día

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

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 laringoespasmos. Comúnmente estos síntomas revierten con 50 mg clorhidrato 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 2-3 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.

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 afeadas, 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 desconocida. Es por esto que el uso de metoclopramida para el control sintomático de la disquinesia tardía no es recomendado.

PRECAUCIONES

Embarazo y lactancia. Los resultados de estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En la especie humana, 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 medicamentosas. 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 influye 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.

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 pseudo-analgésicos 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, hipocalcemia). 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. 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 (Ver "ADVERTENCIAS"). **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, 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 difenhidramina (Ver "ADVERTENCIAS").

Parkinsonismo. Que puede incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara (Ver "ADVERTENCIAS").

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) (Ver "ADVERTENCIAS").

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 laringeo.

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos fatales luego de la absorción masiva accidental o de intento de suicidio. Pueden observarse trastornos moderados de conciencia o síndrome extrapiramidal. El tratamiento es únicamente sintomático (miorrelajantes y/o antiparkinsonianos y/o anticolinérgicos). La remoción de la droga por diálisis es pobre (hemodiálisis y diálisis peritoneal).

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4962666/2247.

Hospital A. Posadas (011)46546648/46587777. Optativamente otros centro de intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

Envases goteros conteniendo 10 ml y 20 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Sa

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Av. Alio Querido 2285

(B1055CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires

Elaborada en su planta de Manufactura Cross Industry Gesa.

Directo: 022826580; José Luis Tombazzi – Farmacéutico 0892558

Fecha de la última revisión: Julio de 2018

Disposición ANMAT N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA **Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2 ml** **Solución Inyectable** **Vía I.M / I.V.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 10,54 mg), Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, solución de Hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH, agua para inyectable, c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético y antinauseoso con acción propulsiva sobre aparato gastrointestinal.

Código ATC: A03FA01

INDICACIONES:

Náuseas y vómitos. Manifestaciones dispépticas debidas a trastornos en la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética, y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

ACCION FARMACOLOGICA

La Metoclopramida es un derivado del ácido para-aminobenzóico; relacionado estructuralmente con la procaínamida, aunque carece de acciones antiarrítmicas y anestésicas locales importantes. La mayor parte de sus efectos se producen en el SNC como consecuencia del bloqueo dopaminérgico.

Los efectos de la metoclopramida, son parcialmente debidos a su actividad como un antagonista de la dopamina, las propiedades procinéticas gástricas se deben tanto al antagonismo de los receptores gástricos a la dopamina, como al aumento de liberación de acetilcolina agregándose propiedades mixtas sobre los receptores serotoninérgicos 5HT3 o M.

Es un antagonista dopaminérgico capaz de bloquear los efectos gastrointestinales causados por la administración local o general de agonistas dopaminérgicos. En el tubo digestivo la metoclopramida aumenta la motilidad del músculo liso (inhibiendo la relajación del mismo producida por la dopamina) desde el esófago hasta la parte proximal del intestino delgado, acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal desde el duodeno hasta la válvula ileocecal.

Disminuye la relajación receptiva en la parte superior del estómago e incrementa la motilidad del tracto gastrointestinal superior, sin modificar las secreciones pancreáticas, biliares o gástricas.

Por lo tanto; los efectos se combinan para acelerar el vaciamiento gástrico y reducir el reflujo desde el duodeno y el estómago hacia el esófago; por aumento de la presión de reposo del esfínter esofágico inferior y de la amplitud de las contracciones peristálticas; lo que justifica su uso como agente proquinético y antiemético.

FARMACOCINÉTICA:

El inicio de la acción farmacológica de la metoclopramida es de 1 a 3 minutos después de la administración intravenosa, y es de 10 a 15 minutos después de la aplicación intramuscular.

Su distribución obedece a un modelo bicompartimental, con una unión a las proteínas plasmáticas de un 13% - 30% y una amplia difusión tisular (volumen de distribución: 3,5 litros/Kg), en forma preferencial en el tracto gastrointestinal, el hígado y las vías biliares, además del área postrema.

Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta, por lo que su concentración en la leche materna suele ser elevada y puede sobrepasar a la del plasma. La vida media del fármaco en la circulación es de cinco a seis horas, pero puede ser de hasta 24 horas en los pacientes con trastornos de la función renal.

Aproximadamente un 85% de la dosis se elimina al cabo de 72hs, un 20 a 30% sin modificar y el resto como conjugada sulfato o glucuronido, o en forma de otros metabolitos.

POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN /MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La Metoclopramida solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis e intervalos recomendados a fin de minimizar los riesgos de reacciones adversas, tanto neurológicas como de otro tipo.

Las dosis intravenosas deben administrarse en bolo lento para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas. Se administrará en inyección lenta en una vena durante al menos 3 minutos, o mediante una inyección intramuscular profunda con las precauciones habituales para esta forma de administración. En todos los casos, la administración endovenosa o intramuscular debe ser realizada por el personal de salud.

La dosis máxima en adultos es de 30 mg ó 0.5 mg/Kg de peso corporal por vía intravenosa o intramuscular en 24 hs.

Se recomienda que la duración máxima del tratamiento sea de 5 días.

Prevención de las náuseas y vómitos:

Adultos: 10 mg I.M., por ejemplo para prevenir o tratar náuseas y vómitos luego de una cirugía. También puede utilizarse una dosis de 20 mg.

Niños y adolescentes (1 a 18 años): 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal por infusión intravenosa, repartida hasta en tres administraciones diarias. La dosis máxima en 24 hs. es de 0.5 mg/kg de peso corporal.

Prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia oncológica emetogénica:

Adultos: 1-2 mg/kg por infusión intravenosa lenta al menos 15 minutos antes de la quimioterapia. La dosis que exceda los 10 mg de metoclopramida inyectable debe ser diluida en 50 mL de solución salina normal.

Tratamiento de la gastroparesia diabética:

Adultos: 10 mg I.V. o I.M. tres veces al día, 30 minutos antes de las comidas y a la hora de acostarse. Pacientes pediátricos de 1-18 años de edad (todas las indicaciones)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que puede repetirse hasta tres veces al día, administrada lentamente por vía endovenosa. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis orientativa

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

El tratamiento no debe exceder 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen después de una intervención quirúrgica. El tratamiento no debe exceder 5 días para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática: Dado que Metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, los pacientes con clearance de creatinina menor de 40 mL/min deben iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis habitualmente 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. En pacientes con insuficiencia hepática severa se debe reducir la dosis a la mitad de la habitualmente recomendada.

Pacientes pediátricos: La Metoclopramida está contraindicada en menores de 1 año de edad.

Preparación de la dosis:

La Metoclopramida se puede preparar en las siguientes soluciones de infusión:

- Cloruro de Sodio 0,9%
- Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,45%
- Dextrosa 5%
- Inyección de Ringer
- Inyección de Ringer lactosada.

Una vez abierta la ampolla y preparada la solución para perfusión, se aconseja administrarla inmediatamente. Se debe descartar todo excedente no utilizado.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Metoclopramida u otros componentes de la fórmula.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal.
- Antecedentes de disquinesia tardía provocada por neurolepticos o Metoclopramida.
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Enfermedad de Parkinson
- Uso de levodopa o fármacos agonistas dopaminérgicos.
- No debe ser usadas en pacientes con epilepsia.
- Combinación con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales como fenotiazinas y butirofenonas.
- Lactancia: La Metoclopramida se excreta con la leche materna, alcanzando concentraciones 1,8-1,9 veces mayores que en el plasma materno. Además, la Metoclopramida atraviesa la barrera hematoencefálica del recién nacido. Por lo tanto la lactancia materna durante el tratamiento con Metoclopramida está contraindicada.
- Niños menores de 1 año: no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por el riesgo de reacciones neurológicas y metahemoglobinemia.

ADVERTENCIAS:

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM):

Hubo reportes raros referidos como Síndrome Neuroléptico Maligno asociados con el uso de Metoclopramida. Sus manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de la consciencia, y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas).

La evaluación diagnóstica de pacientes con este síndrome es complicada. Una vez llegado al diagnóstico, es importante identificar los casos en los cuales la presentación clínica incluya al mismo tiempo afecciones serias (como neumonía, infección sistémica, etc.) así como signos y síntomas extrapiramidales (SEP). Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, shock cerebral, hipertermia maligna, fiebre producida por medicamentos, y patología del Sistema Nervioso Central.

El tratamiento del SNM debería incluir: 1) Discontinuación inmediata de Metoclopramida y otras drogas no esenciales para la terapia concurrente, 2) Tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico, y 3) Tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante para el cual estén disponibles tratamientos específicos. Se han usado Bromocriptina y Dantrolene sódico para tratar el SNM, pero aún no se ha establecido su efectividad (ver REACCIONES ADVERSAS).

Síntomas Extrapiramidales (SEP):

Reacciones Distónicas agudas:

Las reacciones distónicas agudas ocurren en aproximadamente 1 en 500 pacientes tratados con la dosis usual para adultos: de 30 mg- 40 mg/día de Metoclopramida.

Estas reacciones se observan usualmente durante las primeras 24-48 hs. del tratamiento con Metoclopramida, ocurren más frecuentemente en pacientes pediátricos y en adultos menores de 30 años, y en los pacientes que reciben altas dosis para la profilaxis del vómito por quimioterapia del cáncer. Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de los miembros y muecas faciales, tortícolis, crisis

oculogiratorias, protrusión rítmica de la lengua, lenguaje tipo bulbar, trismos, o reacciones distónicas similares a las de Tétanos.

Raramente, se pueden presentar reacciones distónicas tipo ruido o rechinado y disnea, debidas probablemente a espasmo laríngeo.

Disquinesia Tardía (DT):

El tratamiento con Metoclopramida puede causar Disquinesia Tardía, un desorden potencialmente irreversible caracterizado por movimientos involuntarios de la cara, lengua, o extremidades.

El riesgo de desarrollar DT aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis total acumulada. Un análisis de los patrones de utilización mostró que aproximadamente el 20% de los pacientes que usaron Metoclopramida, la tomaron por más de 12 semanas.

El tratamiento por más de las 12 semanas recomendadas debería ser evitado en todos los casos, salvo cuando el beneficio terapéutico sea considerado de mayor peso que el riesgo de desarrollar DT.

Aunque el riesgo de desarrollar DT en la población en general puede verse aumentado en los ancianos, las mujeres y los diabéticos, no es posible predecir que pacientes van a desarrollarla inducida por Metoclopramida. Tanto el riesgo de desarrollar DT como la posibilidad de que la DT se convierta en irreversible aumentan con la duración del tratamiento y con la dosis acumulada.

La Metoclopramida debe ser discontinuada en pacientes que desarrollen síntomas o signos de DT. No hay tratamiento efectivo conocido para los casos establecidos de DT, aunque en algunos pacientes, la DT puede remitir, parcial o completamente, varias semanas o meses después de discontinuar el tratamiento con Metoclopramida.

La Metoclopramida misma puede suprimir total o parcialmente los signos de DT, enmascarando entonces el proceso de desarrollo de la enfermedad.

Se desconoce el efecto de esta supresión sintomática durante el curso de la DT a largo plazo, por lo tanto no se debería usar Metoclopramida para el control de los síntomas de DT.

Síntomas Tipo Parkinson:

Los síntomas tipo Parkinson, incluyendo bradiquinesia, temblor, caras tipo máscara, han ocurrido más comúnmente durante los primeros 6 meses de comenzado el tratamiento con Metoclopramida, pero ocurren ocasionalmente luego de períodos prolongados.

Estos síntomas generalmente desaparecen 2-3 meses después de discontinuar el tratamiento con Metoclopramida.

Los pacientes con enfermedad de Parkinson existente deben recibir Metoclopramida sólo si resulta indispensable y si son vigilados cuidadosamente ya que pueden experimentar exacerbación de los síntomas de la enfermedad.

Depresión:

La depresión mental ha ocurrido en pacientes con y sin historia previa de depresión. Los síntomas se han categorizado desde débiles hasta severos y han incluido ideas de suicidio y suicidios.

La Metoclopramida se debería dar a pacientes con historia previa de depresión sólo si el beneficio posterior se considera mayor que el riesgo potencial.

PRECAUCIONES:

Se recomienda evitar la mezcla de Metoclopramida Inyectable con cualquier solución que presente una reacción alcalina ya que podría producirse una precipitación. La Metoclopramida inyectable es incompatible con: Bicarbonato de Sodio, Gluconato de Calcio, Cefalotina Sódica, Cloranfenicol Sódico, Cisplatino, Lactobionato de Eritromicina, Furosemida, Metotrexato, Penicilina G Potásica, Diamorfina, Pentobarbital sódico, y Fenobarbital.

Interacciones con otros medicamentos:

Cuando se administra Metoclopramida en forma conjunta con psicotrópicos, antihistamínicos o barbitúricos, se debe tener en cuenta que puede producir efectos depresivos adicionales en el SNC. La levodopa y la Metoclopramida poseen un antagonismo mutuo.

El alcohol potencia el efecto sedante de la Metoclopramida.

Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con la Metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

La Metoclopramida puede aumentar su efecto extrapiramidal si se administra junto a neurolépticos, produciendo alteraciones extrapiramidales.

La acción de la Metoclopramida puede afectar a la acción de los siguientes fármacos:

- La Metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la **digoxina**. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de digoxina.
- La Metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la **ciclosporina**. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.
- La Metoclopramida disminuye el efecto de la **cimetidina**.
- No es posible excluir efectos aditivos sobre el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal cuando se asocia la Metoclopramida con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina como la **sertralina o fluoxetina**.
- Como la acción de la Metoclopramida influye en el tránsito del bolo alimenticio hacia el intestino y su tasa de absorción, puede requerirse el ajuste de la dosis de **insulina**, o el tiempo de administración en los diabéticos.
- El **cloranfenicol, ácido acetilsalicílico, desimipramina, doxorubicina y propantelina**, disminuyen la velocidad de absorción de la Metoclopramida.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y trastornos sobre la Fertilidad: Como la Metoclopramida aumenta los niveles de prolactina, y considerando que cerca de un tercio de los tumores malignos de mama son sensibles a esta hormona, se debe considerar esta característica en pacientes con antecedentes de cáncer de mama. Sin embargo, hasta la fecha no se ha demostrado por medio de estudios clínicos ni epidemiológicos la asociación entre la administración crónica de Metoclopramida y la tumorigénesis mamaria. Al parecer la Metoclopramida no tiene potencial mutagénico.

Embarazo: Su prescripción durante el embarazo queda a juicio del médico tratante tomando en cuenta la severidad del caso, los beneficios potenciales y el probable riesgo que pudiera haber para el feto. No se han detectado efectos teratogénicos en estudios realizados en animales. Sin embargo, los estudios llevados a cabo en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. La Metoclopramida atraviesa la placenta a término. No se dispone de estudios clínicos controlados, pero la experiencia en mujeres embarazadas expuestas al fármaco durante períodos prolongados no ha revelado malformaciones o fetotoxicidad.

Uso en Geriatría: Los ancianos son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales como la disquinesia tardía (potencialmente irreversible), sobre todo con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda una reducción de la dosis. Se recomienda disminuir la dosis como mínimo un 50% en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

En pacientes sometidos a hemodiálisis: no se requieren suplementos de la dosis ya que en dicho proceso se elimina una cantidad relativamente insignificante del medicamento.

En pacientes con insuficiencia renal crónica: se debe valorar la administración del fármaco por períodos prolongados debido a que su eliminación es por vía renal en un 98% y en caso necesario se ajustará la dosis del medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero dado que la administración de Metoclopramida puede producir somnolencia, potenciada por los depresores del SNC o el alcohol, la aptitud para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Por lo tanto, durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos de la Metoclopramida son en general leves, transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento.

-Sistema nervioso central y trastornos psiquiátricos

-Frecuente (>1/100): somnolencia.

-Poco frecuente (>1/1000): síntomas extrapiramidales, tales como síndrome de Parkinson, acatisia, disquinesia y disfonía aguda que aparecen sobre todo en niños, cuando se excede las dosis recomendadas (0,5 mg/kg/día), o incluso después de una única dosis del fármaco.

-Raros (>1/10.000): tendencia a la depresión, disquinesia tardía durante tratamientos prolongados, particularmente en ancianos.

-Muy raros (<:1/110.000): epilepsia y síndrome neuroléptico maligno.

-Trastornos gastrointestinales

-Frecuente (>1/100): diarrea.

-Trastornos Hematológicos

-Muy raros (<1/10.000): metahemoglobinemia que podría ser relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, después de la administración de Metoclopramida, especialmente en neonatos.

Trastornos endócrinos

-Raros (>1/10.000): desórdenes endócrinos durante tratamientos prolongados, en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Trastornos cardiovasculares

-Raros (>1/10.000): hipotensión

-Muy raros (<1/10.000): bradicardia y bloqueo cardíaco.

-Otros trastornos

-Frecuente (>1/100): astenia

-Raros (>1/10.000): astenia y reacciones alérgicas incluida la anafilaxis.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas usualmente desaparecen dentro de 24 horas.

De incidencia rara: somnolencia severa, mareo, desorientación, tic, espasmos musculares y reacciones extrapiramidales. En niños y adultos jóvenes éstos efectos son más frecuentes. Las drogas anticolinérgicas, antiparkinson o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ser de utilidad en el control de las reacciones extrapiramidales. La hemodiálisis remueve pequeñas cantidades de Metoclopramida. La metahemoglobinemia ocurre en prematuros y neonatos a término, con sobredosis de Metoclopramida. La metahemoglobinemia se revierte con la administración IV de azul de metileno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/12247

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/14658-7777

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 3 y 6 ampollas y caja conteniendo 100 ampollas de uso exclusivo hospitalario.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industri.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de la última revisión: Julio de 2018
Resolución ANMAT N°:



Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio

ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 0,5 g/100 ml
Solución Oral Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

10 ml

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

DT: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 20 ml.



Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio



ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2 ml
Solución Inyectable
Vía I.M / I.V.

Venta bajo receta

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:



Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio



ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO ENVASE SECUNDARIO
METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 0,5 g/100 ml
Solución Oral Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

CONTENIDO: Frasco gotero de 10 ml.

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Metoclopramida clorhidrato 0,5 g (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 0,527 g)

Excipientes: c.s.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 20 ml.



Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio



ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2 ml
Solución Inyectable
Vía I.M / I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

CONTENIDO: 3 ampollas

FÓRMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 10,54 mg), Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, solución de Hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH, agua para inyectable, c.s.p. 2 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 6 ampollas.

**PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO
METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA
Metoclopramida Clorhidrato 10 mg/ 2 ml
Solución Inyectable
Vía I.M / I.V.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

CONTENIDO: 100 ampollas

FÓRMULA:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato 10 mg (como Metoclopramida Clorhidrato monohidrato 10,54 mg), Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, solución de Hidróxido de sodio y/o Acido clorhídrico c.s.p. ajuste de pH, agua para inyectable, c.s.p. 2 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico



anmat

Denver Farma SA
CUIT 33629282659
Directorio



anmat

ROSSI Mabel Teresa
CUIL 27108892558



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



28 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8659

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58794

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000004-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 G/100ML COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,527 G/100ML - SOLUCION ORAL (GOTAS)	653497
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg - SOLUCION INYECTABLE	653500

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 23 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8659

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58794

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 0,5 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 0,5 G/100ML COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,527 G/100ML

Excipiente (s)
SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO 1 Normal 3,75 ajuste a pH METABISULFITO DE SODIO 100 MG/100ML METILPARABENO SODICO 180 MG/100ML PROPILPARABENO SODICO 20 MG/100ML SACARINA SODICA 200 MG/100ML ESENCIA DE FRAMBUESA 10 MG/100ML PROPILENGLICOL 2 G/100ML AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD BLANCO CON TAPA E INSERTO

Contenido por envase primario: 10 ML

20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON UN FRASCO GOTERO DE 10 ML

ESTUCHE CON UN FRASCO GOTERO DE 20 ML

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Balgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estacos Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Acción terapéutica: Antiemético y antinauseoso con acción propulsiva sobre aparato gastrointestinal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Náuseas y vómitos. Manifestaciones dispépticas debidas a trastornos en la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética, y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

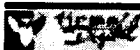
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estacos Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: METOCLOPRAMIDA DENVER FARMA

Nombre Genérico (IFA/s): METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg COMO METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 10,54 mg

Excipiente (s)
METABISULFITO DE SODIO 2 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO CSP CLORURO DE SODIO 14 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 3 AMPOLLAS DE 2 ML

ESTUCHE CON 6 AMPOLLAS DE 2 ML

1 CAJA CON 100 AMPOLLAS DE 2 ML, SIENDO ESTA ULTIMA PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Presentaciones: 3, 6, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA DEBE SER ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A03FA01

Acción terapéutica: Antiemético y antinauseoso con acción propulsiva sobre aparato gastrointestinal.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Náuseas y vómitos. Manifestaciones dispépticas debidas a trastornos en la motricidad del tracto digestivo superior, reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética, y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000004-18-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA