



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° -14186

BUENOS AIRES, 28 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014592-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto PRIMPERIL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg, autorizados por el Certificado N° 33.088.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP  
~



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **14186**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos envase primario fojas 15 a 17, desglosándose foja 15; rótulos envase secundario fojas 18 a 20, desglosándose foja 18; prospectos fojas 21 a 56, desglosándose fojas 21 a 32 e Información para pacientes fojas 57 a 83, desglosándose fojas 57 a 65; para la Especialidad Medicinal denominada PRIMPERIL / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese



DISPOSICIÓN Nº **14186**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

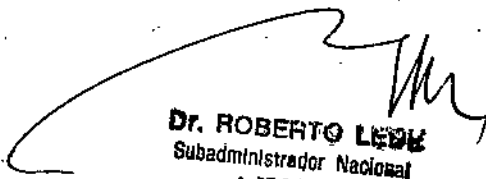
a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014592-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**14186**

mel

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



484186

**Proyecto de Rótulos - envase secundario**

**PRIMPERIL**

**28 DIC 2016**

**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**

Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase x 6 ampollas

Fórmula:

*Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene: 10 mg de Metoclopramida clorhidrato. Excipientes: Agua destilada c.s.p.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 33.088

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote Nº:** .....


**Fecha de vencimiento:** .....


Consérvese a menos de 30°C.

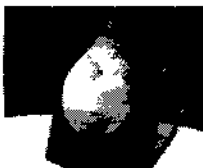
LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para cajas conteniendo 100, 500 y 1000 ampollas, estos últimos 3 de uso hospitalario exclusivo.

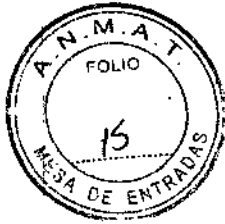
  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**

Nº 4180



**Proyecto de Rótulos - envase primario**

Presentación: Ampolla x 2 ml

**PRIMPERIL**

**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**


Inyectable IM - IV  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

LOGO LAFEDAR S.A.

Certificado Nº 33.088

Lote Nº: .....

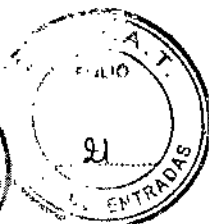
Fecha de vencimiento: .....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



14186



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PRIMPERIL**

**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

*Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene: 10 mg de Metoclopramida clorhidrato*

*Excipientes: Agua destilada c.s.p.*

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiemético, antinauseoso, propulsivo. Código ATC: A03FA01.

**INDICACIONES:**

**Adultos:**

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda.
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia.

**Niños (entre 1 y 18 años de edad):**

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia como opción de segunda línea
- Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos como opción de segunda línea.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



104186



## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### **FARMACODINAMIA:**

Metoclopramida es un sustituto de la benzamida que pertenece a los neurolépticos y se utiliza principalmente por sus propiedades antieméticas.

La actividad antiemética resulta de dos mecanismos de acción:

- Antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 de estimulación quimicoceptora y en el centro emético de la médula implicada en la apomorfina – vómito inducido.
- Antagonismo de los receptores serotoninérgicos 5-HT3 y agonismo de los receptores 5-HT4 implicados en el vómito provocado por la quimioterapia.

También posee una actividad procinética con el mecanismo de acción siguiente:

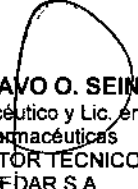
- Antagonismo de los receptores D2 al nivel periférico y acción anticolinérgica indirecta que facilita la liberación de acetilcolina.


## FARMACOCINÉTICA

Tras su administración, el fármaco se distribuye pronto hacia la mayor parte de los tejidos (volumen de distribución: 3,5 litros/Kg) y cruza con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta. Su concentración en leche materna puede sobrepasar a la del plasma. La metoclopramida se une en un 13-30% a proteínas plasmáticas. Hasta 39% de la metoclopramida se excreta sin cambios por orina y el resto se elimina en ésta y en la bilis después de su conjugación con sulfato o ácido glucurónico, siendo el sulfoconjugado N-4 el metabolito principal. La vida media del fármaco en la circulación es de cinco a seis horas.

### Poblaciones especiales:

*Insuficiencia renal:* El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para el aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



N14186



*Insuficiencia hepática:* En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La solución se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Por vía intravenosa, la dosis se debe administrar como un bolo lento (al menos durante más de 3 minutos).

#### ***Pacientes Adultos:***

Para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios se recomienda una dosis única de 10 mg.

Para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda y para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral lo antes posible.

#### ***Pacientes pediátricos (1-18 años de edad):***

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta tres veces al día por vía intravenosa. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

#### *Tabla de dosis*

<i>Edad</i>	<i>Peso corporal</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>
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

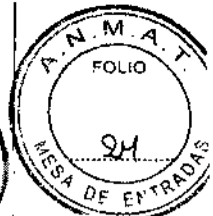
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





4186



9-18 años	30-60 Kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más de 60 Kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

La duración máxima de tratamiento es de 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos.

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia.

**Modo de administración:**

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos administraciones, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver Advertencias y Precauciones).

**Poblaciones especiales**

*Pacientes de edad avanzada:* En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

*Insuficiencia renal:* En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (Aclaramiento de creatinina < 15 ml/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (Aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe reducir un 50% (ver Farmacocinética).

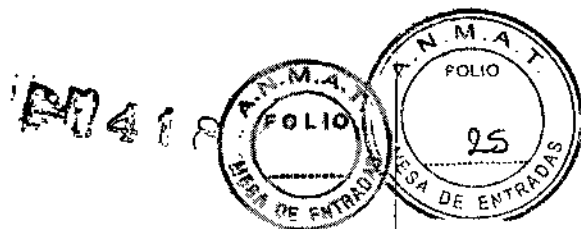
*Insuficiencia hepática:* En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50 % (ver Farmacocinética).

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de este producto.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal para los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



riesgo de episodios graves de hipertensión

- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolepticos o metoclopramida
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis)
- Enfermedad de Parkinson
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos (ver Interacciones)
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa
- Niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales (ver Advertencias y Precauciones).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### Trastornos neurológicos:

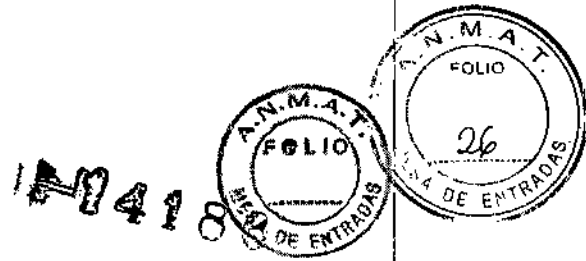
Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la posología, incluso en caso de vómito y rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver *Reacciones Adversas*). Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver *Reacciones Adversas*). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver *Contraindicaciones*).

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

*Metahemoglobinemia:*

Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

*Trastornos cardiacos:*

Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardiaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa (ver *Reacciones Adversas*).

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardiaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

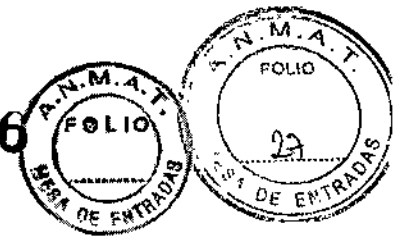
Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
CS. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



14186



### Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (ver *Posología*).

### **Incompatibilidades:**

Se recomienda evitar la mezcla de Primperil 10 mg/2 mL solución inyectable con cualquier solución que presente una reacción alcalina ya que podría producirse una precipitación.

Primperil 10 mg/2 mL solución inyectable es incompatible con las soluciones de bicarbonato sódico, gluconato cálcico, cefalotinas sódicas y otras cefalosporinas, cloramfenicol sódico, diamorfina, furosemida, pentobarbital sódico y fenobarbital.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo.

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

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

Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H<sub>1</sub> sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados): Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

Neurolépticos: La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

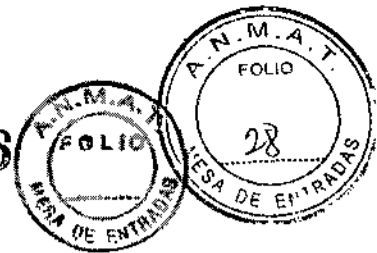
Medicamentos serotoninérgicos: El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



14186



Digoxina: La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Ciclosporina: La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (C<sub>max</sub> en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

Mivacurio y suxametonio: La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

Inhibidores fuertes del CYP2D6: Se incrementan los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

#### **USO EN POBLACIONES ESPECIALES:**

**Embarazo:** Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

**Lactancia:** La metoclopramida se excreta en la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se han definido según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

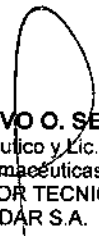
- *Frecuencia no conocida:* Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos (ver *Advertencias y Precauciones*). Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.

### **Trastornos cardiacos:**

- *Poco Frecuentes:* Bradicardia, particularmente con presentaciones intravenosas.
- *Frecuencia no conocida:* Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (ver *Advertencias y Precauciones*). Bloqueo atrioventricular, Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes.

### **Trastornos endocrinos:**

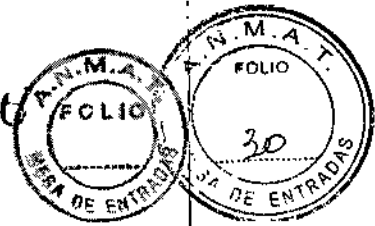
- *Poco frecuentes:* Amenorrea, Hiperprolactinemia,
- *Raras:* Galactorrea.
- *Frecuencia no conocida:* Ginecomastia.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



404186



Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

**Trastornos gastrointestinales:**

- *Frecuentes:* Diarrea.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

- *Frecuentes:* Astenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:**


- *Poco frecuentes:* Hipersensibilidad.
- *Frecuencia no conocida:* Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).


**Trastornos del sistema nervioso:**

- *Muy frecuentes:* Somnolencia.
- *Frecuentes:* Trastornos extrapiramidales (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento (ver *Advertencias y Precauciones*), Parkinsonismo, Acatisia.
- *Poco frecuentes:* Disonía, Discinesia, Nivel de consciencia disminuido.
- *Raras:* Convulsiones especialmente en pacientes epilépticos.
- *Frecuencia no conocida:* Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada (ver *Advertencias y Precauciones*), Síndrome neuroléptico maligno (ver *Advertencias y Precauciones*).

**Trastornos psiquiátricos:**

- *Frecuentes:* Depresión.
- *Poco frecuentes:* Alucinación.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- *Raras*: Estado de confusión.
- *Frecuencia no conocida*: Ideación suicida.

#### **Trastornos vasculares:**

- *Frecuentes*: Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas.
- *Frecuencia no conocida*: Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con o sin feocromocitoma (ver *Contraindicaciones*).

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:

- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes (ver *Advertencias y Precauciones*).
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

##### **Síntomas:**

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

##### **Tratamiento:**

En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

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

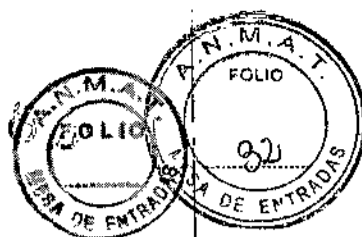
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





41



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

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

**PRESENTACIÓN:** envases conteniendo 6, 100, 500 y 1.000 ampollas por 2 mL, siendo los 3 últimos "USO HOSPITALARIO".

**CONSERVACIÓN:** Consérvese a menos de 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°: 33.088.

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas  
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

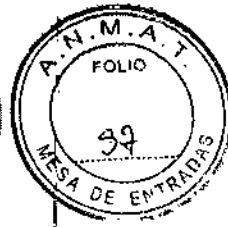
Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



274186



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**PRIMPERIL**

**METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg**

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**


**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

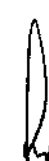
**¿QUE CONTIENE PRIMPERIL INYECTABLE?**

Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene: 10 mg de Metoclopramida clorhidrato como ingrediente activo. Agua destilada como ingrediente inactivo.

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA PRIMPERIL INYECTABLE?**

El ingrediente activo de PRIMPERIL INYECTABLE, Metoclopramida, pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes procinéticos. PRIMPERIL INYECTABLE se emplea en adultos para prevenir las náuseas y los vómitos que pueden ocurrir después de la cirugía, o provocados por una migraña aguda o por tratamiento de radioterapia.

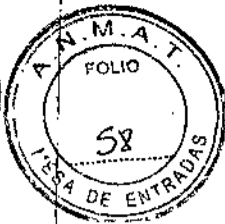
  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.



Laboratorios  
**LAFEDAR**

14186



En niños de entre 1 y 18 años de edad PRIMPERIL INYECTABLE se emplea para prevenir las náuseas y los vómitos que pueden ocurrir después de la cirugía, o por tratamiento de quimioterapia. En ambos casos PRIMPERIL INYECTABLE se utiliza sólo si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar.

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR PRIMPERIL INYECTABLE?

Usted NO debe recibir PRIMPERIL INYECTABLE si:


- Usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de PRIMPERIL INYECTABLE.
- Usted padece hemorragia, obstrucción mecánica o perforación en el estómago o intestino.
- Usted tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- Usted ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento.
- Usted padece Epilepsia.
- Usted padece la Enfermedad de Parkinson
- Usted está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver "Uso de Primperil con otros medicamentos")
- Usted ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa


No administre PRIMPERIL INYECTABLE a niños menores de 1 año.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento en cualquiera de los siguientes casos:

- tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.



Laboratorios  
**LAFEDAR**

1041



- tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio
- está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón.
- tiene algún problema neurológico (cerebro)
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver *Posología*).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

No exceder 3 meses de tratamiento por el riesgo de espasmos musculares involuntarios.

#### **Niños y adolescentes:**

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables.

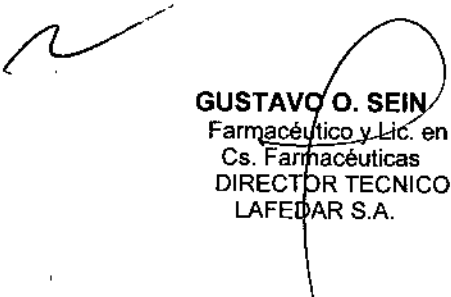
#### **Embarazo y lactancia:**


Consulte a su médico antes de tomar PRIMPERIL si usted está embarazada o planea quedar embarazada. No se recomienda PRIMPERIL si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Uso de PRIMPERIL INYECTABLE con otros medicamentos:**

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de PRIMPERIL o PRIMPERIL puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.



14186



- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)
- medicamentos sedantes
- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

#### Uso de PRIMEPRIL con alcohol:

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de PRIMPERIL.

#### Conducción y uso de máquinas:

Después de usar PRIMPERIL se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### Si olvidó usar PRIMPERIL:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

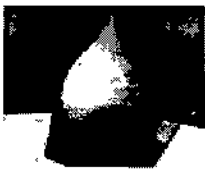
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

**¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.





Laboratorios  
**LAFEDAR**

41





*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir: producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia
- periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia.
- *Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

*Frecuencia no conocida* (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

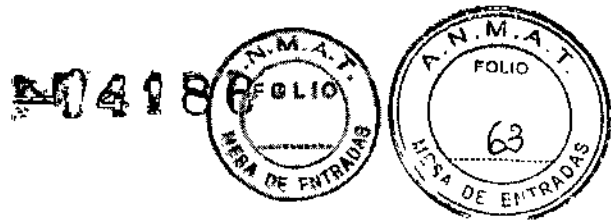
- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardiaco (particularmente con la administración intravenosa)

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.



Laboratorios  
**LAFEDAR**



- shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada
- ideas suicidas.

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.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

#### **INYECTABLE.**

Su médico o enfermero le administrará PRIMPERIL solución inyectable por vía intravenosa o intramuscular.

Por vía intravenosa, la dosis se debe administrar como un bolo lento (al menos durante más de 3 minutos).

#### **Adultos:**

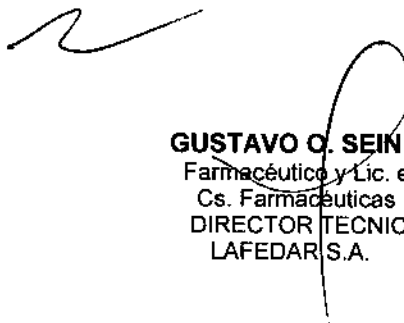
Para la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios se recomienda una dosis única de 10 mg.


Para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda y para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.

#### **Niños y adolescentes (1-18 años de edad):**

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta tres veces al día por vía intravenosa. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.





04186



La duración máxima de tratamiento es de 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen después de una operación.

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia.

### **Poblaciones especiales**

Si usted es un paciente de edad avanzada su médico podrá reducir la dosis, dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Si usted sufre problemas renales, su médico podrá reducir la dosis si tiene problemas de moderados a graves.

Si usted sufre problemas en el hígado, su médico podrá reducir la dosis si tiene problemas graves.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Si usa más PRIMPERIL del que debe Contacte inmediatamente con su médico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

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


UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.


CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

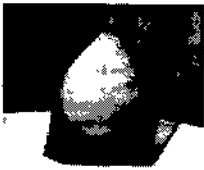
### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.



Laboratorios  
**LAFEDAR**

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde: 0800-333-1234

4186



**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Consérvese a menos de 30°C.

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 6, 100, 500 y 1.000 ampollas por 2 mL, siendo los 3 últimos "USO HOSPITALARIO".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 33.088.

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**RICARDO C. GUIMAREY**  
PRESIDENTE  
LAFEDAR S.A.