



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-109767042-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-109767042-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA VANNIER / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METOCLOPRAMIDA 10 mg; GOTAS / METOCLOPRAMIDA 200 / 100 ml y 500 mg / 100 ml - INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA 5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 43.184.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA VANNIER / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / METOCLOPRAMIDA 10 mg; GOTAS / METOCLOPRAMIDA 200 / 100 ml y 500 mg / 100 ml - INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA 5 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51414739-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.184, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-109767042-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.23 17:05:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 17:06:03 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**METOCLOPRAMIDA VANNIER**

**Metoclopramida clorhidrato anhidro 10 mg (como monohidrato 10,54 mg)  
Comprimidos**

**METOCLOPRAMIDA VANNIER 2 % y 5 %**

**Metoclopramida clorhidrato anhidro 200 o 500 mg/ 100 ml (como monohidrato 211 mg y 527 mg respectivamente)**

**Gotas niños y adultos**

**METOCLOPRAMIDA VANNIER**

**Metoclopramida clorhidrato anhidro 5 mg/ 1 ml (como monohidrato 5,27 mg)**

**Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:**

**Comprimidos:**

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 10,54 mg)	10,0 mg
Celulosa microcristalina PH 102	75,517 mg
Celulosa polvo	30,29 mg
Lactosa monohidrato	13 mg
Amarillo ocazo L.A. (30-40%)	0,17 mg
Indigo carmín L.A. (11-13%)	0,033 mg
Amarillo tartrazina L.A. (30-40%)	0,67 mg
Estearato de magnesio	0,32 mg

**Gotas:**

Cada 100 ml de solución (gotas) contiene:

	<b>Niños 2 %</b>	<b>Adultos 5 %</b>
Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 211 mg y 527 mg respectivamente)	200,00 mg	500,00 mg
Propilenglicol	15,00 ml	15,00 ml
Metabisulfito de Sodio	1,00 mg	1,00 mg
Metilparabeno	200,00 mg	200,00 mg
Propilparabeno	20,00 mg	20,00 mg
Esencia de Naranja	0,50 mg	0,80 mg
Sacarina sódica	100,00 mg	100,00 mg
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml	100,00 ml

**Inyectable:**

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 10,54 mg)	10,00 mg
Cloruro de Sodio	17,00 mg
Metabisulfito de Sodio	0,02 mg
Agua destilada apirógena c.s.p.	2,00 ml

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro (como monohidrato 52,7 mg)	50,00 mg
Cloruro de Sodio	85,00 mg
Metabisulfito de Sodio	0,10 mg
Agua destilada apirógena c.s.p.	10,00 ml

**Acción Terapéutica:** antiemético, antinauseoso, propulsivo.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos. Trastornos funcionales de la motilidad del tracto digestivo superior.

Trastornos digestivos (náuseas y vómitos) provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica. Preparación en exploraciones del tubo digestivo.

**Acción Farmacológica:** la metoclopramida estimula del tracto gastrointestinal superior sin estimular la secreciones gástrica, biliar o pancreática. Su modo de acción no es claro. Parece sensibilizar los tejidos a la acción de la acetilcolina. El efecto de la metoclopramida sobre la motilidad no depende totalmente de la inervación vagal, pero puede ser anulada por drogas anticolinérgicas. La metoclopramida aumenta el tono y la amplitud de las contracciones gástricas (especialmente antral), relaja el esfínter pilórico y el bulbo duodenal, y aumenta el peristaltismo del duodeno y yeyuno, como resultado acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal. Aumenta el tono del esfínter esofágico inferior. Tiene una mínima acción sobre el colon y vesícula biliar.

En pacientes con reflujo gastroesofágico y bajo LESP (presión en el esfínter esofágico inferior), una dosis oral única de metoclopramida produce una relación-dosis aumentando en LESP. Los efectos comienzan con 5 mg y aumentan con 20 mg (la dosis más alta estudiada). El aumento in LESP de una dosis de 5 mg. dura alrededor de 45 minutos y la de 20 mg entre 2 y 3 horas. El aumento proporcional del vaciamiento estomacal ha sido observado con una dosis oral única de 10 mg. Las propiedades antieméticas de la metoclopramida son el resultado de un antagonismo central y periférico de los receptores de dopamina. La Dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación de la zona quimiorreceptora del bulbo y la metoclopramida bloquea la estimulación de la zona quimiorreceptora del bulbo por agentes como l-dopa o apomorfina, los cuales se sabe aumentan los niveles de la dopamina o poseen los efectos de la dopamina. La metoclopramida anula el lento vaciamiento gástrico provocado por la apomorfina. Como las fenotiazinas y drogas relacionadas, las cuales también son antagonistas de la dopamina, la metoclopramida produce sedación y puede producir reacciones extrapiramidales aunque estos comparativamente raros. La metoclopramida inhibe los

efectos centrales y periféricos de la apomorfina, produce liberación de prolactina y produce un aumento momentáneo en la circulación de los niveles de aldosterona los cuales pueden ser asociadas con la transitoria retención de líquidos. El comienzo de la actividad farmacológica es de 1 a 3 minutos después de la administración intravenosa, 10 a 15 minutos después de la administración intramuscular y 30 a 60 minutos de la administración oral. Los efectos farmacológicos persisten entre 1 ó 2 horas.

**Farmacocinética:** la metoclopramida se absorbe bien en el tracto digestivo, vía bucal y rectal y vía intramuscular, su volumen de distribución elevado (aprox 3,5 l/kg) sugiere que se distribuye extensamente en los tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria; y se elimina en la leche materna donde adquiere la misma concentración que en el plasma. El deterioro de la función renal afecta el clearance de la metoclopramida, en tales condiciones, la dosis debería reducirse para evitar la acumulación. Se metaboliza sobre todo en el hígado por conjugación con ácido glucurónico y la droga y sus metabolitos se eliminan rápidamente en la orina y en las heces, y la vida media es de alrededor de 4 horas.

#### **Posología y forma de administración:**

**Tratamiento de náuseas, vómitos y trastornos digestivos de la motilidad del tracto superior.**

**Adultos:** Comprimidos: 5 a 10 mg tres veces por días antes de las comidas.

Solución (gotas) 5%: 20-40 gotas (c/gota contiene 0,25 mg), tres veces por día antes de las comidas.

Ampollas: Casos agudos 1 ampolla de 10 mg i.m. o i.v. repitiendo la dosis según al caso clínico.

**Niños:** Solución (gotas) 2 %: La dosis total no debería exceder de 0,5 mg/kg/día repartidos durante el día. Cada gota contiene 0,1 mg.

Ampollas: Casos agudos 1/4 o 1/2 ampolla de 10 mg i.m. o i.v. repitiendo la dosis según el caso clínico.

**Lactantes:** Solo suministrar solución (gotas) 2 %. Como c/gota contiene 0,1 mg administrar como dosis total 5 gotas/kg/día, (0,5 mg/Kg/día).

**Síntomas de reflujo gastroesofágico:** Cuando los síntomas solo ocurren en forma intermitente durante el día, se aconseja dosis únicas de 20 mg previas al episodio. Si los episodios ocurren en forma continua, según la intensidad de los síntomas y a la respuesta clínica, administrar 10-15 mg hasta 4 veces por día, 30 minutos antes de las comidas y al acostarse durante 4-12 semanas.

Los tratamientos superiores a 12 semanas, no fueron evaluados por lo que no pueden ser recomendados.

En casos de erosiones y ulceraciones esofágicas, se recomienda el empleo de dosis de 15 mg cuatro veces al día. Se aconseja el seguimiento de las lesiones por endoscopia, dada la escasa correlación entre los síntomas y el aspecto esofágico.

**Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:** Administrar metoclopramida Vannier Inyectable, máxime cuando la succión nasogástrica es indeseable. La dosis en general es de ½ a 1 ampolla (5 a 10 mg) 3 veces por día.

**Prevención de náuseas y vómitos en tratamientos quimioterápicos de cáncer:**

Metoclopramida Vannier Inyectable es indicado para la profilaxis del vómito asociado con tratamientos quimioterápicos del cáncer. Dosis adecuadas en regímenes no tan emetizantes, pueden ser de 1 mg/kg. Con drogas altamente emetizantes tales como cisplatino o dacarbacina, solas o en combinación, las dos primeras dosis serán de 2 mg/kg. La infusión intravenosa debe administrarse lentamente 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia, y repetirse cada dos horas dos dosis más y 3 dosis más cada 3 horas. Cuando se deba administrar dosis superiores a 10 mg, Metoclopramida Vannier Inyectable debe diluirse en 50 ml de una solución salina normal pudiéndose conservar en heladera por hasta 4 semanas.

En cambio, Metoclopramida Vannier se degrada y se congela si se mezcla con dextrosa al 5% en agua. Si se utiliza ampolla de 50 mg se recomienda una dilución a 100 ml.

Síntomas extrapiramidales disminuirán con la administración de 50 m. de clorhidrato de difenhidramina por vía i.m.

**Gastroparesia diabética (estasis gástricos diabéticos):** Cuando solo se presentan las manifestaciones más tempranas de la enfermedad, comenzar con el tratamiento oral. La administración inicial depende de la gravedad de los síntomas. De acuerdo con la respuesta, administrar 10 mg de metoclopramida 30 minutos antes de cada comida y al acostarse durante 2-8 semanas. Si los síntomas son más graves, utilizar la forma inyectable (i.m. o i.v.). La aplicación i.v. debe efectuarse lentamente durante 1-2 minutos.

Puede ser necesario la administración en forma de inyectable hasta 10 días antes de que disminuyan los síntomas. Puede seguirse entonces con el tratamiento oral.

En el tratamiento con metoclopramida se observa tempranamente un significativo alivio de las náuseas y la mejoría continúa durante unas tres semanas. Dado que el estasis gástrico diabético es recurrente, el tratamiento debe repetirse en cuanto reaparezcan los primeros síntomas.

**Intubación del intestino delgado:** La dosis recomendada es:

Adultos: 10 mg. Niños: (6-14 años), 2,5 a 5 mg. Niños menores de 6 años, 0,1 mg/kg.

Si el tubo no atraviesa el píloro después de intentarlo durante 10 minutos, administrar una dosis i.v. en forma lenta (1 a 2 minutos) de metoclopramida sin diluir.

**Casos de insuficiencia hepática y/o renal:** En los pacientes con clearance de creatinina menor de 40 ml/mto, iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada; luego aumentar o disminuir la dosis de acuerdo a la eficacia clínica obtenida.

El clearance hepático de metoclopramida depende más del flujo plasmático que de la capacidad metabólica del hígado. En pacientes con cáncer avanzado de hígado, pero función renal normal, la seguridad de su uso ha sido establecida.

**Examinación radiológica:** Una dosis única i.v. de metoclopramida en forma de inyectable puede administrarse en pacientes para estimular el vaciamiento gástrico y cuando el retardo al vaciamiento del bario del intestino interfiere con el examen radiológico del estómago y/o intestino delgado.

#### **Contraindicaciones:**

No debe ser usado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede ser peligrosa, por ejemplo, en presencia de hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

Metoclopramida no debe ser usada en epilépticos, o en pacientes recibiendo otras drogas afines a causas de reacciones extrapiramidales, puesto que la frecuencia y la severidad de estas reacciones pueden aumentar.

Contraindicado en personas con antecedentes de disquinesias tardías provocadas por neurolépticos.

La metoclopramida está contraindicada en pacientes con feocromocitoma porque la droga puede causar una crisis hipertensiva, probablemente debida a la liberación de catecolaminas del tumor. La crisis hipertensiva puede ser tratada con fentolamina.

NOTA: Por contener como excipiente metabisulfito, la solución gotas y la forma inyectable no debe ser administrada a pacientes con historial asmático.

### **Advertencias:**

Estados de depresión pueden ocurrir cuando se administra metoclopramida, aunque no haya habido antecedentes de estados depresivos.

Por lo que se debe evaluar el riesgo /beneficio, antes del tratamiento.

Pueden presentarse síntomas extrapiramidales, principalmente reacciones distónicas agudas en una proporción de 1 cada 500 pacientes a dosis usuales en adultos de 30 - 40 mg/ día de metoclopramida.

Usualmente pueden advertirse entre las primeras 24 - 48 horas de tratamiento, observándose más frecuentemente en niños y adultos jóvenes y son aún más frecuentes cuando se administra en altas dosis en la profilaxis de la emesis debido a la quimioterapia contra el cáncer. Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de las extremidades y del rostro, tortícolis, crisis oculogírica, protrusión rítmica de la lengua, trismo o reacciones distónicas similares a las del tétano. Infrecuentemente, estas reacciones pueden presentar estridor y disnea, posiblemente debido a espasmos de laringe. En caso de que el paciente presente estos síntomas, inyectar difenhidramina clorhidrato 50 mg por vía intramuscular ó benzotropina mesilato 1 - 2 mg por vía intramuscular.

Síntomas afines al Parkinsonismo han ocurrido, más contundentemente dentro de los 6 primeros meses después de comenzado el tratamiento con metoclopramida. Estos síntomas subsisten dentro de los 2-3 meses siguientes, aunque se haya discontinuado la administración.

Pacientes con preexistencia de Parkinsonismo, pueden exacerbarse los síntomas cuando se administra metoclopramida, por lo que se deben extremar los cuidados en las dosis.

Controlar la presión arterial durante la administración i.v. de metoclopramida, especialmente en pacientes hipertensos. La aplicación no diluida de metoclopramida debe hacerse en 1-2 minutos, no más rápido pues se observó sensación de ansiedad e inquietud seguidas de somnolencia. Cuando se diluye en una solución parenteral, la aplicación debe hacerse en forma lenta durante un periodo no menor de 15 minutos.

No es aconsejable la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, pues puede producir somnolencia. Debe tenerse cuidado con el manejo de vehículos o la conducción de máquinas.

*Disquinesia tardía:* los pacientes tratados con metoclopramida puede desarrollar disquinesia tardía, un síndrome que consiste en movimientos disquinéticos, involuntarios potencialmente irreversibles, mayormente observado en pacientes de edad avanzada,

especialmente en las mujeres, aunque puede presentarse en otro tipo de pacientes.

Tanto el riesgo de desarrollar el síndrome como la probabilidad de que se torne irreversible parece ser mayor en tratamientos prolongados y según la dosis acumulada.

No se conoce tratamiento específico para los casos establecidos de disquinesia tardía, aunque los síntomas se pueden remitir parcial o totalmente una vez suspendida la administración de metoclopramida luego de varias semanas o meses. De todos modos, la metoclopramida puede suprimir total o parcialmente los signos de disquinesia tardía enmascarando así el proceso en desarrollo, aunque no es recomendable su uso para el control sintomático de la disquinesia tardía.

En pacientes epilépticos se recomienda no utilizar este medicamento.

### **Precauciones:**

**General:** Controlar la presión arterial durante la administración i.v. de metoclopramida, especialmente en pacientes hipertensos debido a que la metoclopramida puede producir la liberación de catecolaminas.

La aplicación no diluida de metoclopramida debe hacerse en 1-2 minutos, no más rápido pues se observó sensación de ansiedad e inquietud seguidas de somnolencia. Cuando se diluye en una solución parenteral, la aplicación debe hacerse en forma lenta durante un periodo no menor de 15 minutos.

**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** Un estudio realizado en ratas a dosis equivalentes de 40 veces la dosis máxima en humanos adultos ha demostrado que la metoclopramida eleva los niveles de prolactina y que estos niveles persisten durante la administración crónica de la misma. Debe considerarse este efecto en las pacientes a las que previamente se les ha detectado cáncer de mamas. Se ha observado un aumento en la incidencia de neoplasmas mamarios en roedores luego de la administración crónica de neurolepticos y metoclopramida. De todos modos, la evidencia presentada es limitada para incluir en una posible asociación de la metoclopramida y el desarrollo de procesos malignos mamarios.

Se han obtenido resultados negativos en los tests de Ames realizados con metoclopramida.

**Embarazo:** Estudios de reproducción evaluados en ratas, ratones y conejos aplicando en forma i.m., i.v. y en forma oral, máximos niveles de 12 a 250 veces dosis humanas, han demostrado no impedimentos en la fertilidad y tampoco daños en el desarrollo del feto, debido a la metoclopramida. Sin embargo, no hay estudios completos bien evaluados en mujeres embarazadas. Puesto que no siempre los estudios en animales reflejan los mismos resultados en humanos durante el embarazo, esta droga debe ser usada solamente si existe una real necesidad.

**Lactancia:** La metoclopramida pasa a la leche materna; por lo que la administración a mujeres en período de lactancia debe efectuarse si es realmente necesaria.

**Interacciones medicamentosas:** La metoclopramida interfiere la acción de drogas anticolinérgicas sobre la motilidad gastrointestinal así también como la de los analgésicos. La asociación con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos y tranquilizantes, potencia sus efectos.

La absorción de drogas, (por ej.: digoxina, cimetidina) en el estómago, puede ser disminuida, cuando se administra metoclopramida y acelerada en el intestino delgado en



el caso de drogas como acetaminofeno, tetraciclina, levodopa, etanol.

La metoclopramida influencia la liberación y absorción de la comida en el intestino, por lo que se debe controlar la dosificación y la frecuencia en la administración de la insulina en diabéticos.

Debe controlarse la presión arterial en pacientes hipertensos, más aún si reciben inhibidores de la monoaminooxidasa.

La metoclopramida no debe ser asociada con antiparkinsonianos, pues puede inhibir su acción.

No asociar con neurolépticos (por sinergismo del efecto central).

La metoclopramida influencia la liberación de la comida en el intestino y la tasa de absorción, por consiguiente, la dosificación de la insulina o el tiempo de su dosificación podrán 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Las reacciones adversas están correlacionadas en general con la dosis y la administración de la metoclopramida.

Las siguientes reacciones han sido informadas, aunque no se tienen datos de frecuencias. Efectos sobre el SNC: Inquietud, somnolencia, fatiga y lasitud ocurren en el 10% de los pacientes recibiendo las dosis comunes prescritas. Insomnio, confusión, cefalea, mareos y estados depresivos son raramente frecuentes.

En tratamientos quimioterápicos de cáncer, estados de somnolencia, letargo etc., ocurre en el 70% de los casos.

Casos de alucinaciones han sido raramente informados.

Reacciones extrapiramidales: **Reacciones distónicas agudas**, ocurren en el 0,2% de los pacientes tratados con 30 a 40 mg/día de metoclopramida. En tratamientos quimioterápicos del cáncer que reciben 1-2 mg/kg por dosis, la incidencia es de 2% en pacientes mayores de 35 años y 25% o mayor en niños y en jóvenes, quienes no han tenido administración profiláctica de difenhidramina.

Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, muecas faciales, protrusión rítmica de la lengua, habla tipo bulbar, crisis oculogiras, tortícolis, trismus y reacciones tipo tétano, y más raramente estrido y disnea, posiblemente debido a laringoespasmos. Estos síntomas revierten con difenhidramina.

**Parkinsonismo** o patologías semejantes, incluyendo bradiquinesia, temblores, rigidez en rueda dentada, cara de máscara.

**Disquinesia tardía**, caracterizado frecuentemente por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula y movimientos involuntarios del tronco y/o extremidades.

Inquietud motora (Acatisia), que consiste en estados de ansiedad, agitación, nerviosismo e insomnio, inhabilidad de quedarse quieto.

Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o reduciendo las dosis.

**Disturbios endocrinológicos**, como amenorrea, galactorrea, ginecomastia, impotencia secundaria a la hiperprolactinemia, especialmente en tratamientos prolongados. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

Reacciones **cardiovasculares**, como hipotensión, hipertensión y taquicardia supraventricular.

Ídem **gastrointestinales**, como náuseas y trastornos intestinales, diarreas.

**Hepáticos**, casos raros de hepatotoxicidad como ictericia y alteraciones en el hepatograma, asociada la metoclopramida con otras drogas potencialmente de conocida toxicidad.

**Urológicos**, como incontinencia y micciones frecuentes.

**Hematólogicos**, casos escasos de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, aunque generalmente sin relación clara con la metoclopramida.

Reacciones **alérgicas**, como rash, urticaria o broncoespasmos, especialmente en pacientes asmáticos. Poco frecuente, edemas angioneuróticos incluyendo edemas de glotis o laríngeo.

**Otras reacciones**, como disturbios visuales, síndromes malignos neurolépticos son poco frecuentes, como alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica.

La aplicación i.v. puede producir rubor y calor transitorios en cara y tronco sin otro tipo de alteraciones vitales.

En recién nacidos se han observado casos de metahemoglobinemia que con la administración lenta de 1 mg/kg de peso de azul de metileno se obtiene una evolución favorable.

La forma farmacéutica solución (gotas) e inyectable contiene metabisulfito como excipiente por lo que se pueden producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angiedema y exacerbación de los broncoespasmos en pacientes con asma agudo.

**Sobredosificación:**

No se han informado sobre casos fatales o de intento de suicidio por administración masiva de drogas.

Pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. Si los síntomas persistiesen, practicar lavado de estómago y medicación sintomática.

Administrar antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas en casos de reacciones extrapiramidales.

Por hemodiálisis y diálisis peritoneal la remoción de la droga es pobre.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

**Presentaciones:**

**Comprimidos:** Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres para uso Hospitalario.

**Solución (gotas):** 1, 20, 50, 100, 500 y 1000 frascos conteniendo 20, 60 y 100 ml, siendo los últimos cinco para uso Hospitalario.

**Ampollas:** Envases conteniendo 3, 6, 50, 100, 500 y 1000 ampollas, siendo los últimos cuadro para uso Hospitalario.

**Información para el paciente:** No utilizar durante el embarazo sin la precisa indicación del médico.

Es riesgoso interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por su médico sin consultarlo.

La metoclopramida puede interferir con las capacidades físicas y mentales por lo que debe realizarse con precaución tareas que demanden alta concentración como el manejo de maquinaria peligrosa o la conducción de vehículos.

**Conservación:** Metoclopramida Vannier no requiere especial conservación. Sin embargo, es conveniente mantener en lugar fresco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S.A.

**Planta Industrial:** Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

**Teléfono:** (011) 4303-4114 / 4366 / 4365 – (011) 5031-1000

**Directora Técnica:** María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social.

**Certificado:** 43.184

**Fecha de la última revisión:** 09/2022

  
  
Farm. Nazarena De Robertis  
Apoderada  
Laboratorio Vannier S.A.

  
  
Farm. MARÍA FLORENCIA PÉREZ  
Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-109767042 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 07:07:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 07:07:28 -03:00