



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-61813457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61813457-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2ml; SOLUCION ORAL (GOTAS), METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.962.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA GOBBI / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2ml; SOLUCION ORAL (GOTAS), METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 10 mg/2 ml: IF-2022-108619424-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 400 mg/100 ml: IF-2022-108619355-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 10 mg/2 ml: IF-2022-108619225-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 400 mg/100 ml: IF-2022-108619149-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: 10 mg/2 ml: IF-2022-108619562-APN-DERM#ANMAT – 400 mg/100 ml: IF-2022-108619498-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: 10 mg/2 ml: IF-2022-108619723-APN-DERM#ANMAT – 400 mg/100 ml: IF-2022-108619655-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°56.962 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-61813457-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2 mL
Solución inyectable – Vía de administración I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 50 ampollas conteniendo 2 mL de Metoclopramida Gobbi para uso hospitalario exclusivo.

FÓRMULA

Cada ampolla de 2 mL de Metoclopramida Gobbi contiene:

Metoclopramida clorhidrato	10,00 mg
Metabisulfito de sodio	2,96 mg
Cloruro de sodio	14,00 mg
Hidróxido de sodio 2N o Ácido clorhídrico 2N	c.s.p pH 3,4-3,6
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C. Mantener en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(*) Los envases conteniendo 3, 6, 50 (UHE) y 100 (UHE) citan idéntica información



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario 10 mg-2 ml - Certificado N56.962

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 mL
Solución oral (gotas) – Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco con 20 mL de Metoclopramida Gobbi. (*)

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral de Metoclopramida Gobbi contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro	400,00 mg
Acido sórbico	100,00 mg
Esencia de naranja	15,00 mg
Metabisulfito de sodio	170,00 mg
Metilparabeno	66,00 mg
Propilparabeno	32,00 mg
Sacarina sódica	100,00 mg
Agua desionizada c.s.p.	100,00 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C. Mantener en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(*) Los envases conteniendo 20 y 60 ml citan idéntica información.

Última revisión: JUN 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario 400 mg-100 ml - Certificado N56.962

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:19 -03:00

METOCLOPRAMIDA GOBBI

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2 mL

Solución inyectable – Vía de administración I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. **¿Qué es METOCLOPRAMIDA GOBBI y para que se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA GOBBI?**
3. **¿Cómo tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI?**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de METOCLOPRAMIDA GOBBI.**
6. **Contenido del envase e información adicional.**

1. ¿Qué es METOCLOPRAMIDA GOBBI y para qué se utiliza?

METOCLOPRAMIDA GOBBI es un antiemético. Contiene un medicamento denominada metoclopramida. Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos

Población adulta

METOCLOPRAMIDA GOBBI se usa en adultos:

- Para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación

- Para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- Para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia.

Población pediátrica

METOCLOPRAMIDA GOBBI esta indicado en niños (1 – 18 años d edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para tratar las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA GOBBI?

No use METOCLOPRAMIDA GOBBI (por favor informe a su médico)

- Si es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*ver CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL*)
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.
- Si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que esta cerca del riñón (feocromocitoma).
- Si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la enfermedad de Parkinson.
- Si esta tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (*ver USO DE OTROS MEDICAMENTOS*)
- Si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa.

No administre METOCLOPRAMIDA GOBBI a niños menores de 1 año (*ver NIÑOS Y ADOLESCENTES*)

No tome METOCLOPRAMIDA GOBBI si alguno de los casos de arriba le aplica

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar METOCLOPRAMIDA GOBBI si:

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

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

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 permanente.

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. (*VER ARRIBA "NO USE METOCLOPRAMIDA GOBBI"*)

Uso de otros medicamentos

Comuníquese 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 METOCLOPRAMIDA GOBBI o METOCLOPRAMIDA GOBBI puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- Levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson. (*VER ARRIBA "NO USE METOCLOPRAMIDA GOBBI"*)
- 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 METOCLOPRAMIDA GOBBI con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No esta recomendado METOCLOPRAMIDA GOBBI si esta en periodo de lactancia porque la metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebe.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI 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 a su capacidad para conducir y utilizar maquinas.

METOCLOPRAMIDA GOBBI 10 mg/2 ml solución inyectable contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 14,00 mg de sodio por ampolla.

3. ¿Cómo tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se le administrará normalmente por un médico o enfermero. Se le administrará como una inyección lenta en una vena (al menos más de 3 minutos) o mediante una inyección en el músculo

En pacientes adultos

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con la migraña y para la prevención de las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia: se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta 3 veces al día.

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

Para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación: se recomienda una dosis única de 10 mg.

Todas las indicaciones (pacientes pediátricos de 1 – 18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, administrada lentamente en una vena.

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis

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	Mas de 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 operación.

El tratamiento no debe exceder 5 días para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia

Poblaciones especiales

Población 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.

Adultos con problemas renales

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

Adultos con problemas hepáticos

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Niños y adolescentes

No se debe usar metoclopramida en niños de menos de 1 año

Si usa más METOCLOPRAMIDA GOBBI 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455
U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvido tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, METOCLOPRAMIDA GOBBI puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Reacciones alérgicas (como anafilaxia, angioedema y urticaria)

Los síntomas pueden incluir erupción, picor, dificultad para respirar, falta de aire, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, frío, piel húmeda, palpitaciones, mareos, debilidad o desmayo.

Contacte inmediatamente con su medico u otro profesional sanitario o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su medico si experimenta uno de los siguientes signos mientras este tomando este medicamento.

- Movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y al cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesaran cuando se traten adecuadamente.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Picor y erupciones cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Muy frecuentes (pueden afectar a mas de 1 de cada 10 personas)

- Sentirse somnoliento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Depresión
- Movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- Síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- Sentirse inquieto.
- Disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa).
- Diarrea.
- Sentirse débil.

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
- Alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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)
- Shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- Desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- Presión arterial muy elevada
- Ideas suicidas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de METOCLOPRAMIDA GOBBI.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C

No utilice METOCLOPRAMIDA GOBBI después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesite.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de METOCLOPRAMIDA GOBBI

- El principio activo es metoclopramida clorhidrato, cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato
- Los demás componentes son: metabisulfito de sodio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio 2N o ácido clorhídrico 2N y agua para inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución inyectable que se presenta en estuches conteniendo 3, 6, 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio de conteniendo 2mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: JUNIO 2022.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - inf pacientes 10 mg-2 ml - Certificado N56.962.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:46 -03:00

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 ml
Solución oral (gotas) – Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquiera de los efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de este prospecto:

1. **¿Qué es METOCLOPRAMIDA GOBBI y para que se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA GOBBI?**
3. **¿Cómo tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI?**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de METOCLOPRAMIDA GOBBI.**
6. **Contenido del envase e información adicional.**

1. ¿Qué es METOCLOPRAMIDA GOBBI y para qué se utiliza?

METOCLOPRAMIDA GOBBI es un antiemético. Contiene un medicamento denominada metoclopramida. Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos

Población adulta

METOCLOPRAMIDA GOBBI se usa en adultos:

- Para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

- Para prevenir las náuseas y vómitos provocados por radioterapia.
- Para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña.

Se puede tomar metoclopramida en combinación con otros analgésicos orales en el caso de migraña para que los analgésicos sean más efectivos.

Población pediátrica

METOCLOPRAMIDA GOBBI está indicado en niños (1 – 18 años de edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA GOBBI?

No use METOCLOPRAMIDA GOBBI (por favor informe a su médico)

- Si es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*ver CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL*)
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.
- Si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- Si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la enfermedad de Parkinson.
- Si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (*ver USO DE OTROS MEDICAMENTOS*)
- Si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa.

No administre METOCLOPRAMIDA GOBBI a niños menores de 1 año (*ver NIÑOS Y ADOLESCENTES*)

No tome METOCLOPRAMIDA GOBBI si alguno de los casos de arriba le aplica

Siempre debe consultar con su médico si tiene dudas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar METOCLOPRAMIDA GOBBI si:

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

corazón.

- Tiene algún problema neurológico (cerebro).
- Tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (*ver COMO TOMAR METOCLOPRAMIDA GOBBI*)

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 permanente.

Debe esperar 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vomito o rechazo de la dosis, para evitar sobredosis.

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.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese 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 METOCLOPRAMIDA GOBBI o METOCLOPRAMIDA GOBBI puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- 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 METOCLOPRAMIDA GOBBI con alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque

aumenta el efecto sedante de METOCLOPRAMIDA GOBBI.

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No esta recomendado METOCLOPRAMIDA GOBBI si esta en periodo de lactancia porque la metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebe.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI 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 a su capacidad para conducir y utilizar maquinas.

3. ¿Cómo tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Se recomienda una única dosis 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 máxima del tratamiento es de 5 días.

Para prevenir las nauseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia (niños de 1 – 18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, tomada por la boca (vía oral)

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabla de dosis

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	Mas de 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

No debe tomar este medicamento durante más de 5 días para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

Forma de administración

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

Poblaciones especiales

Población 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.

Adultos con problemas renales

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

Adultos con problemas hepáticos

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Niños y adolescentes

No se debe usar metoclopramida en niños de menos de 1 año

Si usa más METOCLOPRAMIDA GOBBI 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

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

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvido tomar METOCLOPRAMIDA GOBBI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, METOCLOPRAMIDA GOBBI puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Reacciones alérgicas (como anafilaxia, angioedema y urticaria)

Los síntomas pueden incluir erupción, picor, dificultad para respirar, falta de aire, hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, frío, piel húmeda, palpitaciones, mareos, debilidad o desmayo.

Contacte inmediatamente con su médico u otro profesional sanitario o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico si experimenta uno de los siguientes signos mientras este tomando este medicamento.

- Movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y al cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesaran cuando se traten adecuadamente.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Picor y erupciones cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sentirse somnoliento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Depresión
- Movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- Síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- Sentirse inquieto.
- Disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa).
- Diarrea.
- Sentirse débil.

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
- Alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 cardíaco (particularmente con la administración intravenosa)
- Shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- Desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- Presión arterial muy elevada
- Ideas suicidas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del “SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT” ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito:
0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de METOCLOPRAMIDA GOBBI.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C

No utilice METOCLOPRAMIDA GOBBI después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesite.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de METOCLOPRAMIDA GOBBI

- El principio activo es metoclopramida clorhidrato anhidro, cada ml de solución oral (gotas) contiene 4 mg de metoclopramida clorhidrato anhidro.
- Los demás componentes son: ácido sórbico, esencia de naranja, metabisulfito de sodio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica y agua desionizada

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de frasco gotero PEBD blanco, conteniendo 20 y 60 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: JUNIO 2022.



**firma
Digital**

DOMINGUEZ Martin Cesar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - inf pacientes 400 mg-100 ml - Certificado N56.962

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:36 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2 mL
Solución inyectable – Vía de administración I.V. e I.M.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada ampolla de METOCLOPRAMIDA GOBBI con 2 ml de solución inyectable contiene:

Metoclopramida clorhidrato	10,00 mg
Metabisulfito de sodio	2,96 mg
Cloruro de sodio	14,00 mg
Hidróxido de sodio 2N o Acido clorhídrico 2N	c.s.p pH 3,4-3,6
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Población adulta

METOCLOPRAMIDA GOBBI está indicado en adultos para:

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

Población pediátrica

METOCLOPRAMIDA GOBBI esta indicado en niños (entre 1 – 18 años de edad) para:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: procinéticos

Código ATC: A03FA01

Propiedades Farmacodinámicas:

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

PROYECTO DE PROSPECTO

químicoceptora 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.

Propiedades Farmacocinéticas:

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 la leche materna puede sobrepasar a la del plasma. La metoclopramida se une en un 13- 30% a las proteínas plasmáticas. Hasta 39% de la metoclopramida se excreta sin cambios por la 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.

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).

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

Posología

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).

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Para la prevención de NVPO: 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 (NVIR): se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

PROYECTO DE PROSPECTO

La dosis máxima recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.
La duración del tratamiento inyectable debe ser lo mas corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral lo antes posible.

Todas las indicaciones (pacientes pediátricos entre 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>
<i>1 – 3 años</i>	<i>10 – 14 kg</i>	<i>1 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>3 – 5 años</i>	<i>15 – 19 kg</i>	<i>2 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>5 – 9 años</i>	<i>20 – 29 kg</i>	<i>2,5 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>9 – 18 años</i>	<i>30 – 60 kg</i>	<i>5 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>15 – 18 años</i>	<i>Mas de 60 kg</i>	<i>10 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>

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

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

Forma de administración

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas y/o administraciones, incluso en el caso de vomito o rechazo de la dosis (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

Poblaciones especiales

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:

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 PROPIEDADES FARMACOCINETICAS*).

Insuficiencia hepática:

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

Población pediátrica:

Metoclopramida esta contraindicada en niños menores de 1 año (*ver*

PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRAINDICACIONES)

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Para la administración en perfusión, se podrá diluir METOCLOPRAMIDA GOBBI solución inyectable en las siguientes soluciones:

- Solución isotónica de cloruro de sodio al 0,9%
- Solución isotónica de glucosa al 5%
- Solución de glucosa al 10%
- Solución hipertónica de glucosa al 30%
- Solución de cloruro de sodio al 0,9% y de glucosa al 5%
- Solución Ringer-lactato

Las instrucciones de uso y manipulación son las propias de cualquier forma inyectable

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- 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 riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida.
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).
- Enfermedad de Parkinson.
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos (*ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN*).
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.
- Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

PROYECTO DE PROSPECTO

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 (*ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*), 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.

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

PROYECTO DE PROSPECTO

riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (ver *POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 14,00 mg de cloruro de sodio por ampolla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Combinaciones contraindicadas

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (ver *CONTRAINDICACIONES*).

Combinaciones que se deben evitar

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta

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 H1 sedantes, antidepressivos 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.

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_{max} 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

PROYECTO DE PROSPECTO

neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

Inhibidores fuertes del CYP2D6

Se incrementen 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.

INCOMPATIBILIDADES

Se recomienda evitar la mezcla de METOCLOPRAMIDA GOBBI solución inyectable con cualquier solución que presente una reacción alcalina ya que podría producirse una precipitación.

METOCLOPRAMIDA GOBBI solución inyectable es incompatible con las soluciones de bicarbonato sódico, gluconato cálcico, cefalotinas sódicas y otras cefalosporinas, cloranfenicol sódico, diamorfina, furosemida, pentobarbital sódico y fenobarbital.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

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.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

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 ($\geq 1/10$),

PROYECTO DE PROSPECTO

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 del sistema inmunológico

- Poco frecuentes: hipersensibilidad.
- Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).

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.
 - Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre

Trastorno cardiaco

- Poco frecuentes: bradicardia, particularmente con presentaciones I.V.
- Frecuencia no conocida: paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (ver *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*); 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.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Frecuentes: astenia

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 ESPECIALES DE EMPLEO*)
- Poco frecuentes: distonía, (incluidas alteraciones visuales y crisis aculogira); discinesia; nivel de consciencia disminuido.
- Raras: convulsiones especialmente en pacientes epilépticos
- Frecuencia no conocida: discinesia tardía que podría ser persistente, durante o

PROYECTO DE PROSPECTO

después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada y síndrome neuroléptico maligno (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

Trastornos psiquiátricos

- Frecuentes: depresión
- Poco frecuentes: alucinación
- 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*), aumento transitorio de la presión arterial.

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

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden mas 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 ESPECIALES DE EMPLEO*)
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

PROYECTO DE PROSPECTO

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos (teratogenicidad, potencial mutagénico, potencial oncogénico, toxicidad oral crónica) realizados en diferentes especies (rata, conejo, ratón) no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología.

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 sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

METOCLOPRAMIDA GOBBI Solución Inyectable: envases conteniendo 3, 6, 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C.

PROYECTO DE PROSPECTO

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: JUNIO 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - Prospectos 10 mg-2 ml - Certificado N56.962

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:23 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 ml
Solución oral (gotas) – Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Solución oral (Gotas)

Cada 100 ml de solución contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro	400,00 mg
Acido sórbico	100,00 mg
Esencia de naranja	15,00 mg
Metabisulfito de sodio	170,00 mg
Metilparabeno	66,00 mg
Propilparabeno	32,00 mg
Sacarina sódica	100,00 mg
Agua desionizada c.s.p.	100,00 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Población adulta

METOCLOPRAMIDA GOBBI está indicada en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda. En migraña aguda, se puede usar metoclopramida en combinación con analgésicos orales para mejorar la absorción de los analgésicos.

Población pediátrica

METOCLOPRAMIDA GOBBI esta indicado en niños (entre 1 – 18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: procinéticos

Código ATC: A03FA01

Propiedades Farmacodinámicas:

PROYECTO DE PROSPECTO

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 químicoceptora 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.

Propiedades Farmacocinéticas:

La metoclopramida se absorbe con rapidez y por completo por la vía oral pero el metabolismo hepático de primer paso reduce su biodisponibilidad acerca de 75%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 0,5 y las 2 horas. El medicamento 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 la leche materna puede sobrepasar a la del plasma. La metoclopramida se une en un 13- 30% a las proteínas plasmáticas. Hasta 39% de la metoclopramida se excreta sin cambios por la 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 medicamento en la circulación es de cinco a seis horas.

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).

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 ADMINISTRACION

Posología

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

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

PROYECTO DE PROSPECTO

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) (población pediátrica de 1 – 18 años de edad)

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

Tabla de dosis

<i>Edad</i>	<i>Peso corporal</i>	<i>Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>
<i>1 – 3 años</i>	<i>10 – 14 kg</i>	<i>1 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>3 – 5 años</i>	<i>15 – 19 kg</i>	<i>2 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>5 – 9 años</i>	<i>20 – 29 kg</i>	<i>2,5 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>9 – 18 años</i>	<i>30 – 60 kg</i>	<i>5 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>
<i>15 – 18 años</i>	<i>Mas de 60 kg</i>	<i>10 mg</i>	<i>Hasta 3 veces al día</i>

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

Modo de administración

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vomito o rechazo de la dosis (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

Poblaciones especiales

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:

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 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS*).

Insuficiencia hepática:

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

Población pediátrica:

Metoclopramida esta contraindicada en niños menores de 1 año (*ver CONTRAINDICACIONES*)

PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- 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 riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos o metoclopramida.
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).
- Enfermedad de Parkinson.
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos (*ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN*).
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.
- Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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 (*ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*), 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.

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (*ver REACCIONES*

PROYECTO DE PROSPECTO

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).

Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (*ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN*).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Combinaciones contraindicadas

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (*ver CONTRAINDICACIONES*).

Combinaciones que se deben evitar

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

Combinaciones que se deben tener en cuenta

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

Anticolinérgicos y derivados de la morfina

PROYECTO DE PROSPECTO

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 H1 sedantes, antidepressivos 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.

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 (Cmax 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 incrementen 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.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

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

PROYECTO DE PROSPECTO

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.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

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 del sistema inmunológico

- Poco frecuentes: hipersensibilidad.
- Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas).

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.
 - Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre

Trastorno cardiaco

- Poco frecuentes: bradicardia, particularmente con presentaciones I.V.
- Frecuencia no conocida: paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*); Bloqueo atrioventricular; paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes

Trastornos endocrinos*

- Poco frecuentes: amenorrea; hiperprolactinemia
- Raras: galactorrea

PROYECTO DE PROSPECTO

- Frecuencia no conocida: ginecomastia.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Frecuentes: astenia

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 ESPECIALES DE EMPLEO*))
- Poco frecuentes: distonía, (incluidas alteraciones visuales y crisis aculogira); 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 y síndrome neuroléptico maligno (*ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*)

Trastornos psiquiátricos

- Frecuentes: depresión
- Poco frecuentes: alucinación
- 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*), aumento transitorio de la presión arterial.

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

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden mas 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 ESPECIALES DE EMPLEO*)
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

PROYECTO DE PROSPECTO

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos (teratogenicidad, potencial mutagénico, potencial oncogénico, toxicidad oral crónica) realizados en diferentes especies (rata, conejo, ratón) no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología.

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

PROYECTO DE PROSPECTO

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

METOCLOPRAMIDA GOBBI Solución Oral (Gotas): envases conteniendo 20 y 60 ml

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: JUNIO 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - prospectos 400 mg-100 ml - Certificado N56.962

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:12 -03:00

METOCLOPRAMIDA GOBBI
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg/2 mL
Solución inyectable – Vía de administración I.V. e I.M.

Contenido: 2 mL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Última revisión: JUN 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - Rotulo primario 10 mg-2 ml - Certificado N56.962.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:08:00 -03:00

METOCLOPRAMIDA GOBBI

METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 400 mg/100 mL

Solución oral (gotas) – Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Metoclopramida clorhidrato anhidro: 400 mg. Excipientes: csp. 100 mL.

Contenido: 20 mL.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco y fresco, con una temperatura menor a 30°C. Mantener en su envase original hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.962

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Lote N°

Fecha de vencimiento:

(*) Los envases conteniendo 20 y 60 ml citan idéntica información.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-61813457- GOBBI NOVAG - Rotulo primario 400 mg-100 ml - Certificado N56.962.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 18:07:51 -03:00