



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-113204097-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-113204097-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA BIOL / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg; aprobada por Certificado N° 40.349.

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 y Circular N° 4/13.

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° 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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA BIOL / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-120939394-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-120939553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.349, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-113204097-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.23 18:35:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 18:35:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO  
**Metoclopramida "Biol"**  
**Metoclopramida 10 mg/2ml**  
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida clorhidrato anhidro .....10 mg.  
Cloruro de sodio, Metabisulfito de sodio, agua para inyec..... c.s.p. 2 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiemético y antinauseoso. Actúa normalizando selectivamente el funcionamiento del aparato digestivo.

Código ATC: A03FA01

**INDICACIONES:**

*Gastroparesia diabética:* Metoclopramida Biol inyectable está indicada para aliviar los síntomas de estasis gástrica diabética aguda y recurrente.

*Prevención de la náusea y vómito asociados con quimioterapia oncológica:* Metoclopramida Biol inyectable indicado en profilaxis del vómito asociado a esta condición.

*Prevención de la náusea y vómito post-operatorio:* cuando la succión nasogástrica no es posible.

*Procedimientos endoscópicos:* Metoclopramida Biol inyectable se utiliza para facilitar la intubación del intestino delgado en adultos y niños en quienes el tubo no pasa a través del píloro con maniobras convencionales.

*Exámenes radiológicos:* Metoclopramida Biol inyectable se utiliza para estimular el vaciamiento gástrico y el tránsito intestinal de los medios de contraste en los casos donde el vaciamiento gástrico retardado interfiere con el examen radiológico del estómago y del intestino delgado.

*Tratamiento de la migraña:* Metoclopramida Biol se puede utilizar antes de la administración de dihidroergotamina para prevenir las náuseas o como alternativa a otras terapias antimigrañosas.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

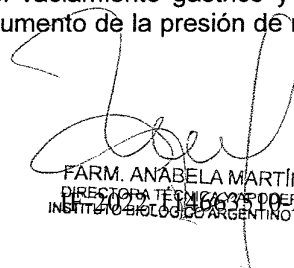
La Metoclopramida es un derivado del ácido para-aminobenzoico; relacionado estructuralmente con la procaínamida, aunque carece de acciones antiarrítmicas y anestésicas locales importantes. La mayor parte de sus efectos se producen en el SNC como consecuencia del bloqueo dopaminérgico.

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

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

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

Por lo tanto; los efectos se combinan para acelerar el vaciamiento gástrico y reducir el reflujo desde duodeno y estómago hacia esófago; por aumento de la presión de reposo del



FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
PRESTORA TÉCNICA COOPERADORA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. N-DGA#ANMAT

1

PROYECTO DE PROSPECTO

esfínter esofágico inferior y de la amplitud de las contracciones peristálticas; lo que justifica su uso como agente proquinético y antiemético.

**FARMACOCINÉTICA:**

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

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

Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica y la placenta, por lo que su concentración en la leche materna suele ser elevada y puede sobrepasar a la del plasma.

La vida media del fármaco en la circulación es de cinco a seis horas, pero puede ser de hasta 24 horas en los pacientes con trastornos de la función renal.

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

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La metoclopramida Biol solo debe prescribirse para tratamientos a corto plazo y a las dosis e intervalos recomendados, a fin de minimizar los riesgos de reacciones adversas tanto neurológicas como de otros tipos.

Las dosis intravenosas deben administrarse en bolo lento para minimizar el riesgo de aparición de reacciones adversas

Las dosis máximas en adultos en 24 hs. es de 30 mg (ó 0.5 mg/Kg de masa corporal) por vía intravenosa o intramuscular.

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

En pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, se recomienda disminuir la posología.

**Prevención de la náusea y vómito subsiguiente a una operación quirúrgica:**

Adultos: 10 mg i.m. al final de la operación. También puede utilizarse una dosis de 20 mg.

Niños (1 a 18 años): limitarse a un tratamiento de segunda línea en dosis recomendadas por infusión intravenosa de 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal repartidas en hasta tres veces por día. La dosis máxima en 24 hs. es de 0.5 mg/kg de peso corporal

**Prevención de la náusea y vómito inducidos por la quimioterapia del cáncer:**

Adultos: 1—2 mg/kg por infusión intravenosa lenta al menos 15 minutos antes de la quimioterapia y puede repetirse cada 2 por dos dosis o cada 3 horas por tres dosis.

Niños (1 a 18 años): limitarse a un tratamiento de segunda línea en dosis recomendadas por i.v. de 0.1 a 0.15 mg/kg de peso corporal repartidas en hasta tres veces por día. La dosis máxima en 24 hs. es de 0.5 mg/kg de peso corporal.

**Tratamiento de la gastroparesia diabética:**

Adultos: 10 mg i.v. ó i.m. tres veces al día 30 minutos antes de las comidas y a la hora de acostarse.

**Para facilitar la intubación intestinal y ayudar al vaciado en las radiografías gastrointestinales**

Adultos: una dosis única de 10 mg por vía intravenosa lenta durante un período de 1 a 2 minutos.

**Tratamiento de la migraña antes de la administración de dihidroergotamina para prevenir las náuseas o como alternativa a otras terapias antimigrañosas**

Adultos: 10 mg i.m o i.v. en una dosis única

FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.  
IF-2022-114663510-APN-DGA#ANMAT

**Preparación de la dosis:**

La Metoclopramida se puede preparar en las siguientes soluciones de infusión, y permanece estable a temperatura ambiente al abrigo de la luz hasta 48 hs., y hasta 24 horas si no está protegida de la luz:

Cloruro de Sodio 0,9%

Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,45%

Dextrosa 5%

Inyección de Ringer

Inyección de Ringer lactosada.

Para la administración en perfusión, se tendrá que preparar la solución extemporáneamente.

Una vez abierta la ampolla y en caso de preparación de una solución para perfusión, se tendrá que administrar inmediatamente.

La dilución de Metoclopramida en Cloruro de Sodio 0,9% se puede conservar congelada durante 4 semanas.

Se debe descartar todo excedente no utilizado.

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS:**

**SNM: Síndrome Neuroléptico Maligno:**

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

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

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

**SEP: Síntomas Extrapiramidales**

Reacciones Distónicas agudas

FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

IF-2022-114663510-APN-DGA#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO

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

Estas se observan usualmente durante las primeras 24-48hs del tratamiento con Metoclopramida, ocurren mas frecuentemente en pacientes pediátricos y en adultos menores de 30 años, y mas frecuentemente aún en los pacientes que reciben altas dosis en la profilaxis del vómito debido a la quimioterapia del cáncer. Estos síntomas pueden incluir movimientos involuntarios de los miembros y muecas faciales, torticolis, crisis oculogiratorias, protrusión rítmica de la lengua, lenguaje tipo bulbar, trismos, ó reacciones distónicas similares a las de Tétanos,

Raramente, se pueden presentar reacciones distónicas tipo ruido ó rechinado y disnea

Debidas probablemente a espasmo laríngeo.

### **DT: Disquinesia Tardía**

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

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

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

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

La Metoclopramida debe ser discontinuada en pacientes que desarrollen síntomas ó signos de DT.

No hay tratamiento efectivo conocido para los casos establecidos de DT, aunque en algunos pacientes, la TD puede remitir parcial ó completamente varias semanas ó meses después de discontinuar el tratamiento con Metoclopramida.

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

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

### **Síntomas Tipo Parkinson:**

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

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

Los pacientes con enfermedad de Parkinson existente deben recibir Metoclopramida vigilados cuidadosamente, ya que pueden experimentar exacerbación de los síntomas de la enfermedad.

### **Depresión:**

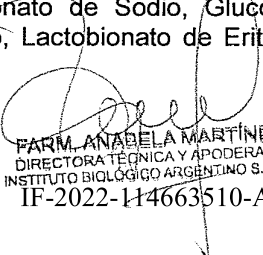
La depresión mental ha ocurrido en pacientes con y sin historia previa de depresión.

Los síntomas se han categorizado desde débiles hasta severos y han incluido ideas de suicidio y suicidios.

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

### **PRECAUCIONES:**

Se recomienda evitar la mezcla de Metoclopramida Inyectable con cualquier solución que presente una reacción alcalina ya que podría producir una precipitación. La Metoclopramida inyectable es incompatible con: Bicarbonato de Sodio, Gluconato de Calcio, Cefalotina Sódica, Cloranfenicol Sódico, Cisplatino, Lactobionato de Eritromicina,

  
FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

IF-2022-114663510-APN-DGA#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO

Furosemida, Metotrexato, Penicilina G Potásica, Diamorfina, Pentobarbital sódico, y Fenobarbital.

### Interacciones con otros medicamentos:

Cuando se administra Metoclopramida en forma conjunta con psicotrópicos, antihistamínicos o barbitúricos, se debe tener en cuenta que puede producir efectos depresivos adicionales en el SNC.

La levodopa y la metoclopramida poseen un antagonismo mutuo.

El Alcohol potencia el efecto sedante de la metoclopramida.

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

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

### La acción de metoclopramida puede afectar a la acción de los siguientes fármacos:

La metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la digoxina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

La metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina

No es posible excluir efectos aditivos sobre el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal cuando se asocia la metoclopramida a un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina como la sertralina o fluoxetina.

Como la acción de metoclopramida influye en el tránsito del bolo alimenticio hacia el intestino, y en su tasa de absorción, se requiere ajustar la dosis de insulina, o el tiempo de administración en los diabéticos. El cloranfenicol, ácido acetilsalicílico, desimipramina, doxorubicina y propantelina, disminuyen la velocidad de absorción de metoclopramida.

### **Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis Y Trastornos Sobre La Fertilidad:**

Como metoclopramida aumenta los niveles de prolactina, y considerando que cerca de un tercio de los tumores malignos de mama son sensibles a esta hormona, se debe considerar esta característica en pacientes con antecedentes de cáncer de mama. Sin embargo, hasta la fecha no se ha demostrado por medio de estudios clínicos, ni epidemiológicos la asociación entre la administración crónica de metoclopramida y la tumorigénesis mamaria, la evidencia disponible es limitada para poder concluir en este respecto.

Al parecer la Metoclopramida no tiene potencial mutagénico.

Embarazo: Su prescripción durante el embarazo queda a juicio del médico tratante tomando en cuenta la severidad del caso, los beneficios potenciales y el probable riesgo que pudiera haber para el feto.

No se han detectado efectos teratogénicos en estudios realizados en animales. Sin embargo, los estudios llevados a cabo en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. La metoclopramida atraviesa la placenta a término. No se dispone de estudios clínicos controlados, pero la experiencia en mujeres embarazadas expuestas al fármaco durante periodos prolongados no ha revelado malformaciones o fetotoxicidad.

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

Uso en pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda una reducción de la dosis.

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

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas pero dado que la administración de metoclopramida puede producir somnolencia, potenciada por los

5

PROYECTO DE PROSPECTO

depresores del SNC o el alcohol, la aptitud para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada. Por lo tanto, durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

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).

- Sistema nervioso central 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, Parkinsonismo, Acatisia. Pocos Frecuentes: Distonía (incluidas alteraciones visuales y crisis oculógira), 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, Síndrome neuroléptico maligno.

- Trastornos Psiquiátricos Frecuentes: depresión. Poco frecuentes: Alucinación. Raras: confusión. Frecuencia no conocida: ideas suicidas

- Trastornos gastrointestinales Frecuentes: diarrea.

- Trastornos hematológicos Frecuencia no conocida: metahemoglobinemia que podrían ser relacionados con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, después de la administración de metoclopramida, especialmente en neonatos. Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.

- Trastornos del sistema inmunológico Poco frecuentes: hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas)

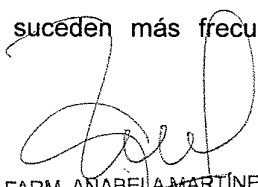
- Trastornos endócrinos: durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia). Poco frecuentes: Amenorrea, Hiperprolactinemia. Raras: Galactorrea. Frecuencia no conocida: Ginecomastia.

- Trastornos vasculares Frecuentes: Hipotensión, particularmente con administración intravenosa. Frecuencia no conocida: Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con o sin feocromocitoma. Aumento transitorio de la presión arterial.

- Trastornos cardíacos Poco frecuentes: Bradicardia, particularmente con presentaciones intravenosas. Frecuencia no conocida: Paro cardíaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia. Bloqueo atrioventricular; Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: astenia

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



FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.  
IF-2022-114663510-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-113204097 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.09 15:28:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.09 15:28:18 -03:00

# PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **METOCLOPRAMIDA BIOL 10 MG/2 ML Solución inyectable estéril para inyección intramuscular o intravenosa**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido**

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

#### **1. Qué es METOCLOPRAMIDA BIOL y para qué se utiliza**

Cada ampolla contiene 10 mg/2 ml de METOCLOPRAMIDA clorhidrato anhidro. METOCLOPRAMIDA pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre las náuseas y vómitos. Está indicado en el tratamiento de los síntomas en caso de náuseas y vómitos, en los trastornos funcionales de la motilidad digestiva y en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia anticancerosa. También está indicado en la preparación de exploraciones radiológicas del tubo digestivo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar METOCLOPRAMIDA BIOL**

##### **No use METOCLOPRAMIDA BIOL**

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

##### **Advertencias y Precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar **METOCLOPRAMIDA BIOL**

No se recomienda la administración de metoclopramida en pacientes que padecen epilepsia ya que el grupo de fármacos al que pertenece metoclopramida puede favorecer la aparición de crisis epilépticas. Al igual que con otros grupos de fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, puede producirse Síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por fiebre, reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), inestabilidad autónoma nerviosa (el corazón late más rápido, el corazón no late a un ritmo constante, sudoración muy abundante, salivación abundante, palidez cutánea e inconsciencia) y aumento de los marcadores de destrucción muscular. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM, y se debe suspender el tratamiento con metoclopramida si se sospecha un SNM.

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

Estas reacciones se producen especialmente en niños y adolescentes y/o cuando se usan dosis altas. Por esta razón los niños menores de un año no deben tomar este medicamento y no se recomienda usarlo en pacientes entre 1 y 18 años.

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

Estas reacciones desaparecen al interrumpir el tratamiento.

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

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

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

### Uso de METOCLOPRAMIDA BIOL con otros medicamentos

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

El uso simultáneo de Metoclopramida y levodopa está contraindicado.

No debe consumir alcohol cuando esté en tratamiento con Metoclopramida.

Se tiene que realizar con precaución las combinaciones de Metoclopramida BIOL con los siguientes medicamentos:

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

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

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

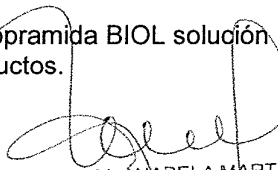
-Medicamento para el tratamiento de algunos problemas del corazón (digoxina): la metoclopramida reduce la concentración sanguínea de la digoxina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de digoxina en sangre.

-Medicamento utilizado en trasplantes de órganos (ciclosporina): la metoclopramida aumenta la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de la concentración de ciclosporina en sangre.

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

-Medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras (cimetidina): la metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.

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

  
FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO DE FARMACIA ARGENTINO S.A.I.C.  
IF-2022-114063510-APN-DGA#ANMAT



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

- Sánchez de Bustamante 1399 – Tel.: 4962-2247.
- Martínez de Hoz y Marconi – HAEDO – Tel.: 4654-6648 y 4658-7777.
- Av. Montes de Oca 40 – Tel.: 4301-2215.

### Si olvidó usar Metoclopramida BIOL

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Metoclopramida BIOL

Al interrumpirse el tratamiento no se detecta ningún efecto.

### 4. Posibles efectos adversos

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

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

Interrumpa el tratamiento e informe a su médico o farmacéutico si experimente alguno de los siguientes síntomas:

**-Movimientos incontrolables (a menudo de cabeza y cuello), estos signos a menudo ocurren al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única toma. Estos movimientos desaparecerán si son tratados adecuadamente.**

**-Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos del llamado 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:** sentirse somnoliento.

Frecuentes: depresión, movimientos incontrolables como tics, sacudidas, contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez), temblores, sentirse inquieto, disminución de la presión arterial, diarrea, sentirse débil.

**Poco frecuentes:** aumento de la sangre de la hormona prolactina que genera producción de leche en hombre y en mujeres que no están amamantando, menstruación irregular, alucinaciones, nivel de consciencia disminuidos, ritmo lento del corazón, alergia, alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

**Raros:** estado de confusión, convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

**Frecuencia no conocida:** reacciones alérgicas que pueden incluir erupción, picor, piel húmeda, palpitaciones, mareos, debilidad o desmayo. Puede haber cambio en el color de la piel, desarrollo anormal de las mamas, espasmos musculares principalmente en pacientes de edad avanzada, fiebre alta, convulsiones, presión arterial muy elevada, sudoración.

Cambios en los latidos del corazón que pueden verse en el electrocardiograma

Paro cardíaco, shock (descenso intenso de la presión cardíaca), desmayo, particularmente con la administración intravenosa.

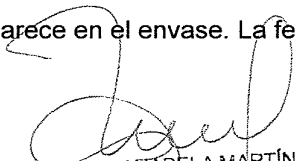
Ideas suicidas

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, también ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT : <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234**

### 5. Conservación de METOCLOPRAMIDA BIOL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

  
FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.C.  
IF-2022-11463540-ANMAT

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Se recomienda mantener el medicamento en su envase exterior para protegerlo de la luz. Conservar preferentemente entre 15 y 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de METOCLOPRAMIDA BIOL 10 mg/2 ml solución inyectable

El principio activo es metoclopramida clorhidrato anhidro. Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato anhidro.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, metabisulfito de sodio y agua para inyectables.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución inyectable envasada en ampollas ámbar de 2 ml con el texto en color blanco para su administración por vía intramuscular o intravenosa.

Se presenta en estuches que contiene 3 ampollas y en cajas que contienen 100 ampollas (Envase Hospitalario) con el correspondiente prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.349.

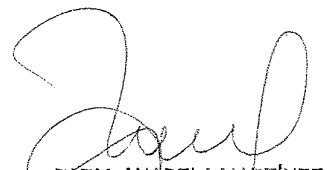
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- Capital Federal Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE- Fcio. Varela. Pcia. de Bs. As.

Fecha última revisión: .....



FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

IF-2022-114663510-APN-DGA#ANMAT

#### PROYECTO DE PROSPECTO

-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.

-Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

#### ***SOBREDOSIFICACIÓN:***

Los síntomas usualmente desaparecen dentro de 24 horas

De incidencia rara: somnolencia severa, mareo, desorientación, tic, espasmos musculares y reacciones extrapiramidales. En niños y adultos jóvenes éstos efectos son más frecuentes

Las drogas anticolinérgicas, antiparkinson o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ser de utilidad en el control de las reacciones extrapiramidales.

La hemodiálisis remueve pequeñas cantidades de metoclopramida.

La metahemoglobinemia ocurre en prematuros y neonatos a término con sobredosis de metoclopramida

La metahemoglobinemia se revierte con la administración IV de azul de metileno.

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

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

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

#### ***PRESENTACIÓN:***

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

#### ***CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:***

Conservar entre 15 y 30°C.

Como el producto es sensible a la luz, se debe inspeccionar antes de su uso y descartar si se observa coloración o partículas.

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

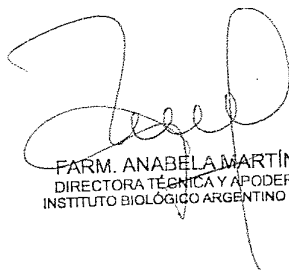
#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 40.349

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martinez

Ultima versión:



FARM. ANABELA MARTÍNEZ  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-113204097 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.09 15:28:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.09 15:28:29 -03:00