MERA-PIRAN

METOCLOPRAMIDA

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales/Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: Oral/I.M. - I.V.

MERA-PIRAN® 4

METOCLOPRAMIDA 4 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Metoclopramida (Equiv. a 4,48 mg de

Metoclopramida Clorhidrato)..................................……….................4 mg.

Excipientes.………….............................................................................c.s.p.

MERA-PIRAN®10

METOCLOPRAMIDA 10 mg

FORMULA:

Cada 2 mL de solución inyectable contiene:

Metoclopramida (Equiv. a 11,2 mg de

Metoclopramida Clorhidrato)...............................................................10 mg.

Excipientes.…………………..................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiemético

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Metoclopramida es una benzamida sustituída que se emplea por sus propiedades procinéticas y antieméticas. Estimula la motilidad de la parte superior del tubo digestivo sin afectar la secreción gástrica, biliar o pancreática y aumenta el peristaltismo gástrico, lo que produce una aceleración del vaciado gástrico. El peristaltismo duodenal también aumenta, lo que reduce el tiempo de tránsito intestinal. El tono de reposo del esfínter esofágico inferior aumenta y el píloro se relaja.

La Metoclopramida posee actividad parasimpaticomimética además de ser un antagonista de los receptores dopaminérgicos, con efecto directo sobre la zona gatillo quimiorreceptora. También tendría propiedades antagonistas de los receptores de la Serotonina (5-HT3).

Se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo tras la administración de una dosis por vía oral, aunque procesos como los vómitos o trastornos de la motilidad gástrica reducen su absorción. Experimenta un metabolismo de primer paso que varía entre individuos y por consiguiente la biodisponibilidad absoluta y la concentración plasmática están sometidos a una amplia variación interindividual. La biodisponibilidad por vía oral es de un 75% pero varía entre un 30 y 100%, siendo mejor si el fármaco se administra vía intramuscular. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente 1 a 2 hs después de una dosis oral.

Se distribuye ampliamente en el organismo con un volumen aparente de distribución de 3,5 L/Kg. Cruza la barrera hematoencefálica hasta el SNC, además de la barrera placentaria alcanzando concentraciones en plasma fetal de 60 a 70% de las del plasma materno. Se observan concentraciones mayores que las del plasma materno en la leche materna de mujeres en periodo de lactancia, en especial en el puerperio precoz, aunque las concentraciones disminuyen a medida que avanza el puerperio.

La eliminación es bifásica, con una semivida de eliminación terminal de unas 4 a 6 hs, aunque puede prolongarse en caso de insuficiencia renal con el consiguiente aumento de la concentración plasmática. Se excreta por la orina, un 85% de la dosis se elimina al cabo de 72 hs, un 20 a 30% sin modificar y el resto como conjugado sulfato o glucurónido, o en forma de metabolitos.

Aproximadamente el 5% de la dosis se excreta por las heces a través de la bilis.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Trastornos caracterizados por disminución de la motilidad gastrointestinal, como gastroparesia o íleo. Enfermedad por reflujo gastroesofágico y en la dispepsia. Náuseas y vómitos debido a diversos procesos gastrointestinales. En el tratamiento de la migraña, después de la intervención quirúrgica y en el tratamiento del cáncer. Tratamiento coadyuvante en la radiografía gastrointestinal.

POSOLOGIA:

Adultos: Vía IM – IV y vía oral: 10 mg (20 a 30 gotas) tres veces al día, 30 minutos previo a las comidas. La administración debe ser lenta en el caso de las vías IV – IM en un periodo no menor de 15 min.

Menores de 1 año: 1 mg 2 veces al día

Niños: 10 gotas hasta 4 veces/día.

Tratamiento de náuseas y vómitos en la terapia antineoplásica: Antes del tratamiento 2 a 4 mg/Kg por perfusión IV contínua por 15 a 20 min. seguida de una dosis de mantenimiento de 3 a 5 mg/Kg administrada durante 8 a 12 hs.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Metoclopramida. No debe emplearse en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). En la hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

La Metoclopramida no debe utilizarse cuando la estimulación de las contracciones musculares pueda afectar de manera negativa a procesos gastrointestinales como una hemorragia, obstrucción, perforación gastrointestinal o inmediatamente después de una intervención quirúrgica.

Está contraindicado en pacientes con feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es preciso tratar con precaución a niños, pacientes jóvenes y adultos de edad avanzada ya que presentan mayor riesgo de reacciones extrapiramidales, pacientes tratados con fármacos de acción central como antiepilépticos y especial atención a pacientes con insuficiencia renal, enfermedad de Parkinson o antecedentes de depresión.

Debido a que la Metoclopramida puede producir somnolencia y alteración de las reacciones es preciso que pacientes en tratamiento no manejen maquinarias pesadas ni conduzcan.

Es preciso someter a revisiones regulares a pacientes en tratamiento prolongado. Insuficiencia hepática. Hipertensión.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La Metoclopramida es un antagonista de la Dopamina que puede producir síntomas extrapiramidales (suelen presentarse como reacciones distónicas agudas), siendo frecuente en niños y adultos jóvenes, especialmente en mujeres, y a dosis diarias de más de 500 ug/Kg. En ocasiones se han desarrollado Parkinsonismo y discinesias tardías durante tratamientos prolongados en pacientes de edad avanzada.

Otros efectos adversos son: Nerviosismo, somnolencia, diarrea, hipotensión, hipertensión, mareo, cefalea, depresión, en algunos casos se han descrito alteraciones hemáticas, hipersensibilidad, síndrome neuroléptico maligno y alteraciones de la conductividad cardíaca.

Se han reportado casos de crisis hipertensiva en pacientes con feocromocitoma. Hiperprolactemia.Puede producir galactorrea

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Metoclopramida Clorhidrato es incompatible con Cefalotina Sódica, Cloranfenicol Sódico y Bicarbonato de Sodio. En tanto la compatibilidad con Cisplatino, Ciclofosfamida y el Hidrocloruro de Doxorrubicina depende de factores como la formulación, concentración del fármaco y la temperatura. Debe actuarse con precaución cuando se utiliza Metoclopramida con pacientes tratados con otros fármacos extrapiramidales como las fenotiazinas. Puede aumentar la toxicidad del Litio en pacientes tratados con éste fármaco. Los antimuscarínicos y los analgésicos opioides antagonizan los efectos gastrointestinales de la Metoclopramida.

La absorción de otros fármacos se ve alterada así como puede disminuir la absorción de la Metoclopramida en el estómago (Digoxina) o aumentarse en el intestino delgado (Ciclosporina, Ácido Acetilsalicílico o Paracetamol).

Inhibe la colinesterasa sérica y puede prolongar el bloqueo neuromuscular producido por Suxametonio y Mivacurio. Aumenta la concentración sanguínea de Prolactina e interfiere con hipoprolactinemiantes como la Bromocriptina.

SOBREDOSIFICACION:

En la sobredosis aparecen los siguientes síntomas: Sedación, mareo, reacciones extrapiramidales (tortícolis, trismus, crisis oculogíricas) que son reversibles al suspender la medicación o con la aplicación de Diazepam y/o Difenhidramina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

El medicamento se debe usar en el embarazo sólo si es claramente necesario. La Metoclopramida se excreta en la leche materna, por lo que se debe tomar precauciones si se administra en periodo de lactancia. Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco gotero x 10 / 15 mL.

Caja conteniendo 1/5 ampollas de solución inyectable x 2 mL.

Panal conteniendo 100 ampollas de solución inyectable x 2 mL

USO HOSPITALARIO.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS