

## CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

cloridrato de metoclopramida  
DCB: 05862

### APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de 10 ml  
Caixa com 48 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)  
Caixa com 96 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)

Gotas 4 mg/mL: frasco com 10 mL.

### USO ORAL USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1ml de solução oral (gotas) contém:  
cloridrato de metoclopramida.....4mg  
Excipientes.....q.s.p.....1mL (ciclato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, álcool absoluto e água purificada).  
\*1mL corresponde a 21 gotas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjôos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos. cloridrato de metoclopramida é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrointestinal).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de cloridrato de metoclopramida é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de metoclopramida não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma o suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial) suspeita ou confirmada, devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios; psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo de cloridrato de metoclopramida);
- em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas), devido as ações serem contrárias;
- doença de Parkinson;
- histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que

o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculogiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com cloridrato de metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção Como devo usar este medicamento, entre cada administração de cloridrato de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose. Cloridrato de metoclopramida não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de cloridrato de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Cloridrato de metoclopramida gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico. Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?). Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase .

Nesses casos, cloridrato de metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Cloridrato de metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e

hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].

- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com cloridrato de metoclopramida, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

#### Gravidez e amamentação

Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de cloridrato de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso cloridrato de metoclopramida seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### Populações especiais Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

#### Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Contraindicações)

#### Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

#### Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

#### Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico. Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

#### Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

#### Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

#### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Combinação contraindicada:

levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

### Combinações a serem evitadas:

álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

### Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: a metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: a metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

### Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

### Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

### Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

### Pode ser perigoso para a sua saúde.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

cloridrato de metoclopramida deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

### Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

### Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

### Guarde-o em sua embalagem original.

### Características do medicamento Solução oral (gotas)

Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**1:** Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

**2:** Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento **(21 gotas correspondem a 1 mL).**

### Uso em adultos:

**Gotas:** 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições. Não há estudos dos efeitos de cloridrato de metoclopramida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

## Populações especiais

### Pacientes diabéticos

A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

### Uso em pacientes com insuficiência renal

A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.

### Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

### Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

### Distúrbios sistema nervoso

Muito comum: sonolência.  
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).  
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.  
Raro: convulsões.  
Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?); Síndrome Neuroléptica Maligna.

### Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.  
Incomum: alucinação.  
Raro: confusão.  
Desconhecido: ideias suicidas.

### Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

### Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

## Distúrbios endócrinos\*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.  
Raro: galactorreia.  
Desconhecido: ginecomastia.  
\*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

### Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (Fraqueza).  
Incomum: hipersensibilidade (alergia).  
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

### Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).  
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do cloridrato de metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide Como devo usar Este medicamento?).  
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (vide Quando não devo usar este medicamento?).  
Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide Quando não devo usar este medicamento?).

### Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.  
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.  
**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**  
**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

### Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

### Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.  
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº Registro M.S.: 1.6241.0004

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Morais

CRF-SP: 41315

Registrado e fabricado por:

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA**

Avenida Mario de Oliveira, 605

Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM



Mariol  
medicamentos



Comercializado por:

### PHARLAB

**Indústria Farmacêutica S.A.**

Rua São Francisco, 1300

B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG – Ind.

Brasileira

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/03/2014”.