

METOCLOX

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La metoclopramida es un fármaco gastroprocinético con propiedades antieméticas, que tiene como indicación la náusea y vómito de cualquier etiología, pero principalmente está indicada para el tratamiento de la náusea y vómito del embarazo y el producido por la quimioterapia.

COMPOSICIÓN

METOCLOX comprimidos: cada comprimido contiene el equivalente a 10 mg de metoclopramida base. METOCLOX ampollas: cada ampolla contiene el equivalente a 10 mg de metoclopramida base.

FARMACODINÁMICA

Metoclopramida es un antiemético y procinético que estimula la motilidad del tracto gastro intestinal superior sin afectar la secreción de ácido gástrico, incrementa la peristalsis gástrica llevando a un vaciamiento gástrico acelerando. La peristalsis duodenal es también aumentada la cual disminuye el tiempo de tránsito intestinal. El tono basal del esfínter gastro-esofágico se incrementa y del esfínter pilórico se relaja. La metoclopramida posee actividad parasimpatomimética, es antagonista del receptor de dopamina y tiene un efecto directo sobre la zona quimiorreceptora impulsadora. La metoclopramida aumenta la secreción de prolactina.

INDICACIONES Y USO

La metoclopramida se utiliza en el tratamiento de la náusea y vómito asociados con terapia para el cáncer o que siguen a la cirugía; en la prevención o tratamiento de enfermedad motriz. La metoclopramida es también utilizada en reflujo gastro-esofágico o estasis gástrica. La metoclopramida facilita los procedimientos de intubación duodenoyeyunal y estimula el vaciado gástrico en exámenes radiográficos. Puede beneficiar en la migraña.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Se administra por vía oral a dosis de 10 mg TID o por vía IM o IV lentamente. La dosis se reduce en jóvenes y niños. Entre 15 a 19 años: 5 mg TID y 10 mg TID en pacientes con 60 kg y más; 9 a 14 años, 5 mg TID; 5 a 9 años, 2.5 mg TID; 3 a 5 años, 2 mg BID o TID; 1 a 3 años, 1 mg BID o TID; y bajo 1 año 1 mg BID. La dosis ponderal en pediatría es de 0.1 mg/kg/dosis con un máximo de 0.3 mg/kg/día dividido en tres dosis.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La administración de Metoclox comprimidos es por vía

oral y la solución inyectable puede ser administrada por vía intramuscular o por vía intravenosa en forma lenta.

FARMACOCINÉTICA

La metoclopramida es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal y es sometida al metabolismo hepático de primer paso. Es excretada en la orina como metoclopramida libre o conjugada y como metabolitos. Se elimina también por la leche materna. La vida media luego de la administración oral de 10 mg es de aproximadamente 6 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal. La excreción urinaria es la principal ruta de eliminación de la metoclopramida y sus metabolitos; aproximadamente 20 % de una dosis intravenosa es recuperada sin cambio en la orina. La metoclopramida es convertida por un metabolismo de primer paso a sulfato N-4, glucurónido N-4 y el ácido 4-amino-5-cloro-2-metoxibenzamido-acético.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La metoclopramida no debe ser utilizada en la obstrucción intestinal o inmediatamente luego de cirugía. Hay reportes de crisis hipertensivas en pacientes con feocromocitoma a los que se administró metoclopramida, por ello su uso no es recomendado en tales pacientes.

Niños, pacientes jóvenes y ancianos deben ser tratados con cuidado; existen dosis específicas recomendadas para gente joven hasta la edad de cerca de 20 años y estas son más bajas que las dosis para adultos. Se debe también tener cuidado en pacientes con insuficiencia renal o con riesgo de retención de líquidos como en la insuficiencia hepática. No debe ser administrada a pacientes con desórdenes convulsivos. Se debe observar con precaución cuando se utiliza la metoclopramida en pacientes que están tomando otras drogas que también puedan causar reacciones extrapiramidales, tales como las fenotiazidas. Los efectos de los depresivos del Sistema Nervioso Central también se potencializan.

Los agentes antimuscarínicos y los analgésicos opioides antagonizan los efectos de la metoclopramida. La absorción de otras drogas puede ser afectada por la metoclopramida; esta puede ya disminuir la absorción del estómago o bien aumentar la absorción en el intestino delgado. La metoclopramida puede incrementar las concentraciones sanguíneas de prolactina y por tanto interferir con drogas las cuales tengan un efecto hipoprolactinéxico y con algunos exámenes de

diagnóstico. El uso prolongado de metoclopramida puede asociarse con disquinesia tardía

Embarazo: La metoclopramida se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. No hay ninguna evidencia, ni en animales y en el ser humano, que sugiera efectos teratogénicos o tóxicos cuando se utiliza durante el embarazo. De hecho, este fármaco es prescrito frecuentemente en el tratamiento de la náusea y vómito del embarazo. **Lactancia:** Debido a que la metoclopramida se excreta en la leche materna, se debe administrar con cuidado durante la lactancia. **Niños:** se debe administrar con precaución, ya que los niños y los adolescentes son más propensos a desarrollar efectos extrapiramidales. **Ancianos:** se de usar con precaución ya que estos pacientes son relativamente propensos a desarrollar disquinesia tardía.

INTERACCIONES

Con carbamazepina se ha reportado un caso de neurotoxicidad luego de la administración de metoclopramida y carbamazepina.

Diazepam: La adición de diazepam al régimen estándar de metoclopramida para controlar el vómito inducido por cisplatino produce mayor náusea y vómito que el experimentado por pacientes con el régimen estándar.

EFFECTOS ADVERSOS

La metoclopramida puede causar síntomas extrapiramidales los cuales generalmente ocurren como reacciones distónicas agudas especialmente en pacientes jóvenes. El riesgo puede ser reducido manteniendo la dosis diaria bajo 500 mcg por kg del peso corporal. Ha ocurrido ocasionalmente parkinsonismo y/o disquinesia tardía, generalmente durante el tratamiento prolongado en pacientes adultos. Otros efectos adversos incluyen insomnio, somnolencia, vértigo y trastornos del intestino tales como diarrea o constipación. La metoclopramida estimula la secreción de prolactina y puede causar galactorrea o desórdenes relacionados. Incremento transitorio de la concentración plasmática de aldosterona ha sido reportado, al igual que incontinencia urinaria, broncoespasmo, hipertensión transitoria, edema, sueño alterado, depresión y porfiria aguda intermitente.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Metoclox comprimidos 10 mg – Caja x 100 comprimidos

Metoclox inyectable 10 mg/2 ml – Caja x 1 ampolla + jeringa descartable y Caja x 10 ampollas



Comprimidos de 10 mg y
ampollas de 10 mg

