

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Plasil®

cloridrato de metoclopramida

Formas farmacêuticas e apresentações

COMPRIMIDOS

Caixa com 20 comprimidos.

SOLUÇÃO ORAL

Frasco com 100 mL.

Acompanha medida graduada em 2,5 - 5 - 7,5 - 10 mL.

GOTAS PEDIÁTRICAS

Frasco com 10 mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Caixa com 100 ampolas de 2 mL.

COMPRIMIDOS, SOLUÇÃO ORAL e GOTAS PEDIÁTRICAS: Via oral

SOLUÇÃO INJETÁVEL: Via intravenosa ou intramuscular

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

• COMPRIMIDOS

Cada comprimido contém:

cloridrato de metoclopramida monoidratado.....10,53 mg*
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(estearato de magnésio, amido de milho seco e lactose anidra).

* Equivale a 10 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

• SOLUÇÃO ORAL

Cada mL contém:

cloridrato de metoclopramida monoidratado.....1,055 mg**
excipientes q.s.p.....1 mL

(hietelose, sacarina, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, aroma caramelo, essência de caramelo, propilenoglicol, álcool etílico, aroma de tangerina solúvel, hidróxido de sódio e água purificada).

** Equivale a 1 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

• GOTAS PEDIÁTRICAS

Cada mL (21 gotas) contém:

cloridrato de metoclopramida monoidratado.....4,20 mg***
excipientes q.s.p.....1 mL

(ácido sórbico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina diidratada sódica, hidróxido de sódio e água purificada).

*** Equivale a 4 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

• SOLUÇÃO INJETÁVEL

Cada mL contém:

cloridrato de metoclopramida monoidratado.....5,26 mg****
excipientes q.s.p.....1 mL
(cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis).
**** Equivale a 5 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de PLASIL® é um antiemético que age nas funções digestivas comuns como náuseas e vômitos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PLASIL® é indicado em:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal e
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

PLASIL® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLASIL® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.
- em pacientes com histórico de discinesia tardia induzida por neuroléticos ou metoclopramida.
- em combinação com levodopa devido a um antagonismo mútuo.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS

Podem aparecer sintomas extra-piramidais, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide reações adversas). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Um tratamento sintomático pode ser necessário (benzodiazepinas em crianças e/ou drogas anticolinérgicas, antiparkinsonianas em adultos). Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras, protrusão rítmica da língua, fala do tipo bulbar ou trismo.

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas) especificado na posologia, entre cada administração de PLASIL®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson.

Plasil não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Pode ocorrer, como com neuroléticos, a síndrome maligna neurolética (SMN) caracterizada por hipertermia, enfermidades extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica e elevação de CPK. Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, ou qualquer um dos sintomas da síndrome maligna neurolética (SMN) e a administração de Plasil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome maligna neurolética (SMN).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

PLASIL® injetável e gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis. A prevalência da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa, sendo mais freqüente em pacientes asmáticos do que em não-asmáticos.

O paciente em uso de PLASIL® pode estar com a capacidade de atenção alterada poucas horas após a administração do medicamento, portanto, deverá ter cautela durante sua participação em atividades que requeiram alerta mental, como dirigir veículos ou operar máquinas. (vide precauções).

A injeção intravenosa de PLASIL® deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize PLASIL® caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Em pacientes com deficiência hepática ou renal é recomendada diminuição da dose (vide posologia).

Pode ocorrer metahemoglobinemia, relacionada a deficiência na NADH citocromo b5 reductase. Nesses casos, Plasil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e adotadas medidas apropriadas.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada.**

Não há estudos dos efeitos de PLASIL® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, os comprimidos, solução oral, gotas pediátricas devem ser administrados somente pela via oral. Enquanto que PLASIL® injetável deve ser administrado somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme prescrição médica.

Gravidez e amamentação

Estudos em pacientes grávidas (> 1000), não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas (>300) indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. 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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA 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.

PRECAUÇÕES

Injeção intravenosa deve ser realizada vagarosamente, durando no mínimo 3 minutos.

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais freqüentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Restrições a grupos de risco

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns 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 (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

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Risco ao dirigir veículos e realizar tarefas:

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contra-indicada: levodopa e metoclopramida têm uma antagonismo mútuo.

Combinações a serem evitadas: Álcool potencializa o efeito sedativo da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina: anticolonérgicos e derivados da morfina têm ambos antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do trato digestivo.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Depressores do SNC com efeito sedativo e metoclopramida são potencializados.
- Neuroléticos: metoclopramida pode ter efeito aditivo com neuroléticos para a ocorrência de problemas extrapiramidais.
- Devidos aos efeitos procinéticos da metoclopramida, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a biodisponibilidade da digoxina. É necessário cuidadosa monitoração da concentração plasmática da digoxina.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina. É necessária cuidados monitorização da concentração plasmática da ciclosporina.
- Mivacurio e suxametonio: injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio neuromuscular (através da inibição no plasma da colinesterase).

• Exames de laboratórios

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos e Solução oral

A administração de comprimidos e soluções orais deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Gotas pediátricas

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



Figura 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**).



Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

POSOLOGIA

• ADULTOS

COMPRIMIDOS: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

INJETÁVEL: 1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

SOLUÇÃO ORAL: 2 colheres de chá (10 mL), 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

• CRIANÇAS

GOTAS PEDIÁTRICAS: a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral.

Esta dose corresponde aproximadamente a:

5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 26 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;
3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;
1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;
Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

COMPRIMIDOS, SOLUÇÃO ORAL E INJETÁVEL: a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia.

Exame radiológico do trato gastrointestinal

1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

• Posologia para situações especiais.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns 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 (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

Considerando -se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode 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 DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

COMPRIMIDOS

Comprimidos circulares, brancos a levemente amarelados, com sulco no diâmetro de uma face.

SOLUÇÃO ORAL

Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

GOTAS PEDIÁTRICAS

Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Solução límpida a levemente amarelada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Problemas psiquiátricos e do sistema nervoso

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Sintomas extrapiramidais: discinesia e distonia agudas, síndrome parkinsoniana, acatisia, mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide advertências).
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos.
- Convulsões
- Síndrome neurolética maligna

Problema gastrointestinal

Diarréia

Problemas no sistema linfático e sanguíneo

Metemoglobinemia, que pode estar relacionada a deficiência do NADH citocromo b5 redutase, principalmente em neonatos (veja advertências).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos libertadores de enxofre.

Problemas endócrinos

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (amenorréia, galactorréia, ginecomastia).

Problemas gerais ou no local da administração

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia
- Astenia

Problemas vasculares e cardíacos

- Hipotensão especialmente com formulação intravenosa.
- Bradicardia bloqueio cardíaco particularmente com a formulação intravenosa
- Parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do injetável a qual pode ser subsequente à bradicardia.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas de superdose podem incluir reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, o tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos e anti-parkinsonianos em adultos). Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4 mg/kg/dia, por via oral, intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) é um produto de síntese original dotado de características químicas farmacológicas e terapêuticas peculiares; sua substância ativa metoclopramida é quimicamente o cloridrato de (N-dietilaminoetil)-2-metoxi-4-amino-5-clorobenzamida.

A metoclopramida, antagonista da dopamina, estimula a motilidade muscular lisa do trato gastrointestinal superior, sem estimular as secreções gástrica, biliar e pancreática. Seu mecanismo de ação é desconhecido, parecendo sensibilizar os tecidos para a atividade da acetilcolina. O efeito da metoclopramida na motilidade não é dependente da inervação vagal intacta, porém, pode ser abolido pelas drogas anticolinérgicas.

A metoclopramida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas (especialmente antral), relaxa o esfíncter pilórico, duodeno e jejuno, resultando no esvaziamento gástrico e no trânsito intestinal acelerados. Aumenta o tônus de repouso do esfíncter esofágico inferior.

Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida sofre metabolismo hepático insignificante, exceto para conjugação simples. Seu uso seguro tem sido descrito em pacientes com doença hepática avançada com função renal normal.

Após a dose oral, o pico plasmático é alcançado em 30 a 60 minutos. A sua excreção é feita principalmente pela urina e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metoclopramida foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metoclopramide hydrochloride." (Martindale: Thomson Micromedex, 2004); "Metoclopramide: a review of antiemetic trials." (GRALLA, R. J. 1983); "Intravenous metoclopramide: an effective antiemetic in cancer chemotherapy." (STRUM, S. B. 1982).

INDICAÇÕES

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) é indicado em:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal e
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) é contra-indicado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas e
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Esta crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.
- em pacientes com histórico de discinesia tardia induzida por neuroléticos ou metoclopramida.
- em combinação com levodopa devido a um antagonismo mútuo.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Comprimidos e Solução oral

A administração de comprimidos e soluções orais deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Gotas pediátricas

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



Figura 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**).



Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

Depois de aberto, PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

• ADULTOS

COMPRIMIDOS: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

INJETÁVEL: 1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

SOLUÇÃO ORAL: 2 colheres de chá (10 mL), 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

• CRIANÇAS

GOTAS PEDIÁTRICAS: a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral.

Esta dose corresponde aproximadamente a:

5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 26 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;

3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

COMPRIMIDOS, SOLUÇÃO ORAL E INJETÁVEL: a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia.

Exame radiológico do trato gastrointestinal

1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

- **Posologia para situações especiais**

Pacientes diabéticos

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma 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 nesses pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando -se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Caso haja esquecimento de administração o paciente deverá procurar orientação médica, quando necessário.

- **Equivalência entre o composto químico do produto e a substância ativa**

COMPRIMIDOS

Cada comprimido contém 10,53 mg de cloridrato de metoclopramida monoidratado na fórmula que corresponde a 10,00 mg de cloridrato de metoclopramida.

SOLUÇÃO ORAL

Cada 5 mL da solução oral contém 5,275 mg de cloridrato de metoclopramida monoidratado na fórmula que corresponde a 5 mg de cloridrato de metoclopramida anidra.

GOTAS PEDIÁTRICAS

Cada 1 mL (21 gotas) contém 4,20 mg de cloridrato de metoclopramida monoidratado na fórmula que corresponde a 4 mg de cloridrato de metoclopramida.

ADVERTÊNCIAS

Podem aparecer sintomas extra-piramidais, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide reações adversas). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Um tratamento sintomático pode ser necessário (benzodiazepinas em crianças e/ou drogas anticolinérgicas, antiparkinsonianas em adultos). Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras, protrusão rítmica da língua, fala do tipo bulbar ou trismo.

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas) especificado na posologia, entre cada administração de PLASIL®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson.

Metoclopramida não é recomendada em pacientes epiléticos, visto que as benzamidas podem diminuir o limiar epilético.

Pode ocorrer, como com neuroléticos, a síndrome maligna neurolética (NMS) caracterizada por hipertermia, enfermidades extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica e elevação de CPK. Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, ou qualquer um dos sintomas da síndrome maligna neurolética (NMS) e a administração de Plasil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome maligna neurolética (NMS).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente.

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) injetável e gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis. A prevalência da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa, sendo mais freqüente em pacientes asmáticos do que em não-asmáticos.

O paciente em uso de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) pode estar com a capacidade de atenção alterada poucas horas após a administração do medicamento, portanto, deverá ter cautela durante sua participação em atividades que requeiram alerta mental, como dirigir veículos ou operar máquinas (vide precauções).

A injeção intravenosa de PLASIL® deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize PLASIL® caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Em pacientes com deficiência hepática ou renal é recomendada diminuição da dose (vide posologia).

Pode ocorrer metahemoglobinemia, relacionada a deficiência na NADH citocromo b5 redutase. Nesses casos a metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspensa e adotadas medidas apropriadas.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada.**

Não há estudos dos efeitos de PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, os comprimidos, solução oral, gotas pediátricas devem ser administrados somente pela via oral. Enquanto que PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) injetável deve ser administrado somente pela via intravenosa ou intramuscular.

Gravidez e lactação

Estudos em pacientes grávidas (> 1000), não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas (>300) indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. 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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

Injeção intravenosa deve ser realizada vagarosamente, durando no mínimo 3 minutos.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

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

Grupos de risco

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma 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 nesses pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando -se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Risco ao dirigir veículos e realizar tarefas:

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contra-indicada: levodopa e metoclopramida têm uma antagonismo mútuo.

Combinações a serem evitadas: Álcool potencializa o efeito sedativo da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina: anticolinérgicos e derivados da morfina têm ambos antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do trato digestivo.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Depressores do SNC com efeito sedativo e metoclopramida são potencializados.
- Neuroléticos: metoclopramida pode ter efeito aditivo com neuroléticos para a ocorrência de problemas extrapiramidais.

- Devidos aos efeitos procineticos da metoclopramida, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a biodisponibilidade da digoxina. É necessário cuidadosa monitoração da concentração plasmática da digoxina.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina. É necessária cuidadosa monitorização da concentração plasmática da ciclosporina.
- Mivacurio e suxametonio: injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio neuromuscular (através da inibição no plasma da colinesterase).

- **Exames de laboratórios**

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Problemas psiquiátricos e do sistema nervoso

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Sintomas extrapiramidais: discinesia e distonia agudas, síndrome parkinsoniana, acatisia, mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide advertências).
- Tonturas, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos.
- Convulsões
- Síndrome neurolética maligna

Problema gastrointestinal

Diarréia

Problemas no sistema linfático e sanguíneo

Metemoglobinemia, que pode estar relacionada a deficiência do NADH citocromo b5 redutase, principalmente em neonatos (veja advertências).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos libertadores de enxofre.

Problemas endócrinos

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (amenorréia, galactorréia, ginecomastia).

Problemas gerais ou no local da administração

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia
- Astenia

Problemas vasculares e cardíacos

- Hipotensão especialmente com a formulação intavenosa.
- Bradicardia, bloqueio cardíaco particularmente com a formulação intravenosa
- Parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso da solução injetável a qual pode ser subsequente à bradicardia.

SUPERDOSE

Sintomas de superdose podem incluir reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, o tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos e anti-parkinsonianos em adultos). Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4 mg/kg/dia, por via oral, intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

ARMAZENAGEM

PLASIL® (cloridrato de metoclopramida) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MS 1.1300.0193

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
Cep 08613-010
C.N.P.J 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB 220607

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofiaventis.com.br

C.N.P.J 02.685.377/0001-57

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.

Referências bibliográficas

Metoclopramide hydrochloride. In: Martindale: the complete drugs reference. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex, 2004. Disponível em: <http://csi.micromedex.com/DKS/DATA/MT/MTM6541-f.HTM?Top=yes>. Acesso em: 16 mar. 2004.

R. J. GRALLA, Metoclopramide: a review of antiemetic trials. Drugs,1983. 1(Suppl. 1):63-73,

S. B. STRUM, et al. Intravenous metoclopramide: an effective antiemetic in cancer chemotherapy. JAMA,1982. 247(19):2683-6,