

1. Nome do medicamento

Metoclopramide Tablets BP 10 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém Cloridrato de Metoclopramida BP 10mg

Excipiente com efeito conhecido:

Lactose: contém 125,00 mg de lactose por comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. Forma farmacêutica

Comprimidos brancos, redondos, não revestidos, com uma linha de quebra num dos lados, embalados em frasco com nervuras/frasco redondo

4. Dados clínicos

4.1 Indicações terapêuticas

População adulta

Os comprimidos de Cloridrato de Metoclopramida é indicado em adultos para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos pela quimioterapia (NVIQ)
- Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia (RINV).
- Tratamento sintomático de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos agudos induzidos por enxaqueca. A metoclopramida pode ser usada em combinação com analgésicos orais para melhorar a absorção de analgésicos na enxaqueca aguda.

Procedimentos de diagnóstico:

Radiologia,

Intubação duodenal

Cloridrato de Metoclopramida acelera a passagem de uma refeição de bário, aumentando a taxa de esvaziamento gástrico, coordenando o peristaltismo e dilatando o bulbo duodenal.

Cloridrato de Metoclopramida também facilita procedimentos de intubação duodenal.

População pediátrica

Cloridrato de Metoclopramida é indicado em crianças (de 1 a 18 anos) para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) como opção de segunda linha

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Pacientes adultos

A dose única recomendada é de 10 mg, repetida até três vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada é de 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

A duração máxima recomendada do tratamento é de 5 dias.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Cloridrato de Metoclopramida em crianças com menos de 1 ano ainda não foram estabelecidas (ver secção 4.3).

Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) (doentes pediátricos com idade entre 1-18 anos)

A dose recomendada é de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até três vezes ao dia por via oral. A dose máxima em 24 horas é de 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de dosagem

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19kg	2mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29kg	2,5mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60kg	5mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Acima de 60kg	10mg	Até 3 vezes ao dia

A duração máxima do tratamento é de 5 dias para prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ).

Os comprimidos não são adequados para utilização em crianças com peso inferior a 61 kg. Outras formas/dosagens farmacêuticas podem ser mais apropriadas para administração a esta população.

Deve ser respeitado um intervalo mínimo de 6 horas entre duas administrações, mesmo em caso de vômitos ou rejeição da dose (ver secção 4.4).

População especial

Idoso

Em doentes idosos deve ser considerada uma redução da dose, com base na função renal e hepática e na fragilidade geral.

Pacientes com insuficiência renal:

Em doentes com doença renal terminal (depuração da creatinina ≤ 15 ml/min), a dose diária deve ser reduzida em 75%.

Em doentes com compromisso renal moderado a grave (depuração da creatinina 15-60 ml/min), a dose deve ser reduzida em 50% (ver secção 5.2).

Pacientes com insuficiência hepática:

Em doentes com compromisso hepático grave, a dose deve ser reduzida em 50% (ver secção 5.2).

Outras formas/dosagens farmacêuticas podem ser mais apropriadas para administração a estas populações.

Indicações de diagnóstico:

Uma dose única de Cloridrato de Metoclopramida pode ser administrada 5 a 10 minutos antes do exame, dependendo do peso corporal (ver acima).

Método de administração

Somente para uso oral

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal para a qual a estimulação da motilidade gastrointestinal constitui um risco
- Feocromocitoma confirmado ou suspeito, devido ao risco de episódios graves de hipertensão
- História de discinesia tardia induzida por neurolépticos ou metoclopramida
- Epilepsia (aumento da frequência e intensidade das crises)
- Mal de Parkinson

- Combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (ver secção 4.5).
- História conhecida de metahemoglobinemia com metoclopramida ou de deficiência de NADH citocromo-b5.
- Utilização em crianças com menos de 1 ano de idade devido a um risco aumentado de doenças extrapiramidais (ver secção 4.4).

Cloridrato de Metoclopramida não deve ser usado durante os primeiros três a quatro dias após operações como piloroplastia ou anastomose intestinal, pois contrações musculares vigorosas podem não ajudar na cura.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Precauções:

Se o vômito persistir, o doente deve ser reavaliado para excluir a possibilidade de uma doença subjacente, por ex. irritação cerebral.

Problemas neurológicos

Podem ocorrer distúrbios extrapiramidais, particularmente em crianças e adultos jovens, e/ou quando são utilizadas doses elevadas. Estas reacções ocorrem geralmente no início do tratamento e podem ocorrer após uma única administração. A metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente em caso de sintomas extrapiramidais. Estes efeitos são geralmente completamente reversíveis após a interrupção do tratamento, mas podem exigir tratamento sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos em adultos).

O intervalo de tempo de pelo menos 6 horas especificado na secção 4.2 deve ser respeitado entre cada administração de metoclopramida, mesmo em caso de vômito e rejeição da dose, para evitar sobredosagem.

O tratamento prolongado com metoclopramida pode causar discinesia tardia, potencialmente irreversível, especialmente em idosos. O tratamento não deve exceder 3 meses devido ao risco de discinésia tardia (ver secção 4.8). O tratamento deve ser interrompido se aparecerem sinais clínicos de discinesia tardia.

Foi notificada síndrome maligna dos neurolépticos com metoclopramida em associação com neurolépticos, bem como com metoclopramida em monoterapia (ver secção 4.8). A

metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente no caso de sintomas de síndrome maligna dos neurolépticos e deve ser iniciado tratamento apropriado.

Deve ter-se especial cuidado em doentes com doenças neurológicas subjacentes e em doentes tratados com outros medicamentos de acção central (ver secção 4.3).

Os sintomas da doença de Parkinson também podem ser exacerbados pela metoclopramida.

Metahemoglobinemia

Foi relatada metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase. Nestes casos, a metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente descontinuada e devem ser iniciadas medidas apropriadas (tais como o tratamento com azul de metileno).

Distúrbios Cardíacos

Foram notificados efeitos indesejáveis cardiovasculares graves, incluindo casos de colapso circulatório, bradicardia grave, paragem cardíaca e prolongamento do intervalo QT após administração de metoclopramida por injeção, particularmente por via intravenosa (ver secção 4.8).

Deve-se ter cuidado especial ao administrar metoclopramida, particularmente por via intravenosa à população idosa, a pacientes com distúrbios de condução cardíaca (incluindo prolongamento do intervalo QT), pacientes com desequilíbrio eletrolítico não corrigido, bradicardia e aqueles que tomam outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. As doses intravenosas devem ser administradas em bolus lento (pelo menos durante 3 minutos) para reduzir o risco de efeitos adversos (por exemplo, hipotensão, acatisia).

Insuficiência Renal e Hepática

Em doentes com compromisso renal ou com compromisso hepático grave, recomenda-se uma redução da dose (ver secção 4.2).

A metoclopramida pode causar elevação dos níveis séricos de prolactina.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Deve-se ter cuidado ao usar Cloridrato de Metoclopramida em pacientes com histórico de atopia (incluindo asma) ou porfiria.

A metoclopramida não deve ser utilizada no período pós-operatório imediato (até 3-4 dias) após piloroplastia ou anastomose intestinal, pois contrações gastrointestinais vigorosas podem afetar adversamente a cicatrização.

Deve-se tomar cuidado especial ao administrar Cloridrato de Metoclopramida por via intravenosa a pacientes com “síndrome do nódulo sinusal” ou outros distúrbios de condução cardíaca.

Houve relatos muito raros de anormalidades na condução cardíaca com metoclopramida intravenosa. Cloridrato de Metoclopramida deve ser usado com cuidado com outros medicamentos que afetam a condução cardíaca.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Combinação contraindicada

- A levodopa ou os agonistas dopaminérgicos e a metoclopramida apresentam um antagonismo mútuo (ver secção 4.3).
- Combinação a ser evitada
- álcool potencializa o efeito sedativo da metoclopramida.
- Combinação a ter em conta
- Devido ao efeito procinético da metoclopramida, a absorção de certos medicamentos pode ser modificada.

Anticolinérgicos e derivados da morfina

Anticolinérgicos e derivados da morfina podem ter antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do trato digestivo.

Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbitúricos, clonidina e relacionados).

Os efeitos sedativos dos depressores do Sistema Nervoso Central e da metoclopramida são potencializados.

Neurolépticos

A metoclopramida pode ter um efeito aditivo com outros neurolépticos na ocorrência de distúrbios extrapiramidais.

Drogas serotoninérgica

O uso de metoclopramida com medicamentos serotoninérgicos, como os ISRS, pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica.

Digoxina

A metoclopramida pode diminuir a biodisponibilidade da digoxina. É necessária uma monitorização cuidadosa da concentração plasmática da digoxina.

Ciclosporina

A metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina (C_{max} em 46% e exposição em 22%). É necessária uma monitorização cuidadosa da concentração plasmática da ciclosporina. A consequência clínica é incerta.

Mivacúrio e suxametônio

A injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio neuromuscular (através da inibição da colinesterase plasmática).

Inibidores fortes do CYP2D6

Os níveis de exposição à metoclopramida aumentam quando coadministrada com fortes inibidores do CYP2D6, como fluoxetina e paroxetina. Embora o significado clínico seja incerto, os pacientes devem ser monitorados quanto a reações adversas.

Cloridrato de Metoclopramida pode reduzir as concentrações plasmáticas de atovaquona.

4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas (mais de 1.000 resultados de gravidez) não indica malformações nem toxicidade feto/neonatal do cloridrato de metoclopramida. A metoclopramida pode ser usada durante a gravidez, se clinicamente necessário. Devido às propriedades farmacológicas (como outros neurolépticos), no caso da administração de metoclopramida no final da gravidez, a síndrome extrapiramidal no recém-nascido não pode ser excluída.

A metoclopramida deve ser evitada no final da gravidez. Se for utilizada metoclopramida, deve ser realizada monitorização neonatal.

Amamentação

A metoclopramida é excretada no leite materno em níveis baixos. Não podem ser excluídas reacções adversas no bebé amamentado. Portanto, a metoclopramida não é recomendada durante a amamentação. Deve ser considerada a descontinuação da metoclopramida em mulheres que amamentam.

Fertilidade

Não há dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Cloridrato de Metoclopramida tem influência moderada na capacidade de dirigir e usar máquinas. A metoclopramida pode causar sonolência, tonturas, discinesia e distonias que podem afectar a visão e também interferir com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reacções adversas listadas por classe de sistema de órgãos. As frequências são definidas usando a seguinte convenção: Muito comum ($\geq 1/10$), Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muito raro ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgão do sistema	Frequência	Reacções adversas
Distúrbios do sangue e do sistema linfático		
	Não conhecido	Metahemoglobinemia, que pode estar relacionada com a deficiência da NADH citocromo b5 redutase, particularmente em recém-nascidos (ver secção 4.4); Sulfemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de doses elevadas de medicamentos libertadores de enxofre
Distúrbios do sistema imunológico		
	Incomum	Hipersensibilidade
	Não conhecido	Reacção anafilática (incluindo choque anafilático, particularmente com formulação intravenosa)
Distúrbios endócrinos*		
	Incomum	Amenorreia, hiperprolactinemia,
	Raro	Galactorreia
	Não conhecido	Ginecomastia

Distúrbios psiquiátricos	Comum	Depressão
	Incomum	Alucinação
	Raro	Estado confuso
Distúrbios do sistema nervoso		
	Muito comum	Sonolência
	Comum	Distúrbios extrapiramidais (particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando a dose recomendada é excedida, mesmo após a administração de uma dose única do medicamento) (ver secção 4.4), Parkinsonismo, Acatisia
	Incomum	Distonia (incluindo distúrbios visuais e crise oculogírica), Discinesia, Depressão do nível de consciência
	Raro	Convulsão especialmente em pacientes epiléticos
	Não conhecido	Discinesia tardia que pode ser persistente, durante ou após tratamento prolongado, particularmente em doentes idosos (ver secção 4.4), Síndrome maligna dos neurolépticos (ver secção 4.4).
Distúrbios cardíacos		
	Incomum	Bradycardia, particularmente com formulação intravenosa
	Não conhecido	Paragem cardíaca, que ocorre logo após a utilização do injectável e que pode ser subsequente a bradicardia (ver secção 4.4); Bloqueio atrioventricular, parada sinusal, especialmente com formulação intravenosa; Eletrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pontas;
Distúrbios vasculares		
	Comum:	Hipotensão, particularmente com formulação intravenosa
	Não conhecido	Choque, síncope após utilização injectável, Hipertensão aguda em doentes com feocromocitoma (ver secção 4.3) Aumento transitório da pressão arterial
Problemas gastrointestinais		
	Comum	Diarréia
Distúrbios gerais e condições no local de administração		
	Comum	Astenia

* Distúrbios endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (amenorreia, galactorreia, ginecomastia).

As seguintes reacções, às vezes associadas, ocorrem com mais frequência quando são utilizadas doses elevadas:

- Sintomas extrapiramidais: distonia e discinesia agudas, síndrome parkinsoniano, acatisia, mesmo após administração de uma dose única do medicamento, particularmente em crianças e adultos jovens (ver secção 4.4).
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

É importante notificar suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Solicita-se aos profissionais de saúde que relatem quaisquer suspeitas de reacções adversas por meio do site do esquema de cartão amarelo: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou pesquise o cartão amarelo MHRA no Google Play ou na Apple App Store.

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Podem ocorrer distúrbios extrapiramidais, sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão, alucinações e parada cardiorrespiratória.

Gerenciamento

Em caso de sintomas extrapiramidais relacionados ou não com sobredosagem, o tratamento é apenas sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos em adultos).

Um tratamento sintomático e uma monitorização contínua das funções cardiovasculares e respiratórias devem ser realizados de acordo com o estado clínico.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Agentes estimuladores da motilidade gastrointestinal, Código ATC: A03FA01

Mecanismo de acção

A acção da metoclopramida está intimamente associada ao controle nervoso parassimpático do trato gastrointestinal superior, onde tem o efeito de estimular a acção peristáltica normal. Isto proporciona uma abordagem fundamental para o controle das condições em que a motilidade gastrointestinal perturbada é um factor subjacente comum.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida é metabolizada no fígado e a via predominante de eliminação da metoclopramida e dos seus metabolitos é através do rim.

Insuficiência renal

A depuração da metoclopramida é reduzida em até 70% em pacientes com insuficiência renal grave, enquanto a meia-vida de eliminação plasmática é aumentada (aproximadamente 10 horas para uma depuração de creatinina de 10-50 mL/minuto e 15 horas para uma depuração de creatinina < 10 mL/minuto).

Insuficiência hepática

Em pacientes com cirrose hepática, foi observado acúmulo de metoclopramida, associado a uma redução de 50% na depuração plasmática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há dados adicionais disponíveis.

6. Dados farmacêuticos

6.1 Lista de excipientes

Amido de Milho BP

Amido de milho BP (para compensar LOD)

Amido de Milho BP [Para preparação de pasta]

Amidoglicolato de Sódio (Tipo A) BP

Cloridrato de metoclopramida BP

Estearato de magnésio PA

Hidroxibenzoato de Metila BP

Hidroxibenzoato de Propila BP

Lactose Monohidratada BP

Sílica anidra coloidal BP

Talco Purificado BP

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

36 meses.

6.2. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

6.3. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de ibuprofeno são embalados em frascos HDPE contendo 1000 comprimidos

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Fábrica Nacional de Medicamentos SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

2 - Strides Pharma Science Limited - India

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

4284

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

09 de Novembro de 2015

10. Data da revisão do texto: 20/03/2024