

METOCLOPRAMID 10 mg comprimate**Compoziție**

Un comprimat conține clorhidrat de metoclopramidă 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat și excipienți: amidon de porumb, lactoză monohidrat, talc, stearat de magneziu, gelatină.

Grupa farmacoterapeutică: propulsive și antivomitive.

Indicații terapeutice

Esofagita de reflux.

Sindrom de hipomotilitate gastrică (la diabetici, pacienți cu anorexie nervoasă, la bolnavi cu aclorhidrie, după intervenții chirurgicale la nivelul stomacului).

Greață și vărsături de diferite cauze (iradiere, uremie gastrică, ulcer gastric și intestinal, vărsături postmedicamentoase, vărsături severe produse de citostatice).

Sughit persistent.

În cadrul anumitor procedee diagnostice – intubare duodenală, examen radiologic.

Contraindicații

- Hipersensibilitate la metoclopramidă sau la oricare dintre excipienții produsului;
- Hemoragii gastro-intestinale;
- Ocluzii mecanice și perforații ale tractului gastro-intestinal;
- Feocromocitom;
- Epilepsie;
- Tratament concomitent cu levodopa (*vezi punctul 4.5.*);
- Copii sub 6 ani.

Precauții

Se recomandă prudență la copii și adulți tineri datorită riscului crescut de reacții adverse neurologice (sindrom extrapiramidal) la această categorie de pacienți.

În cazul vărsăturilor abundente trebuie prevenit riscul deshidratării prin administrarea de soluții pentru rehidratare orală în doze mici și la intervale scurte.

La pacienții care varsă imediat după administrarea medicamentului, cu eliminarea parțială sau totală a acestuia se recomandă păstrarea intervalului dintre doze, eventual se va lua în considerare administrarea injectabilă.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă a metoclopramidei cu:

- alcool – crește efectul deprimant asupra sistemului nervos central al ambelor produse;
- anticolinergice sau opioide – antagonizează efectul metoclopramidei asupra motilității gastro-intestinale;
- digoxină și cimetidină – scade absorbția acestora (este necesară ajustarea dozelor de digoxină și cimetidină); sedative, tranchilizante, hipnotice – crește efectul sedativ al fiecărui medicament;
- ciclosporina – crește biodisponibilitatea acesteia (metoclopramida reduce timpul de golire a stomacului);
- levodopa – scade eficacitatea acesteia (antagonism reciproc);
- bromocriptină – metoclopramida crește concentrația de prolactină, micșorând eficacitatea bromocriptinei (este necesară ajustarea dozelor de bromocriptină);
- neuroleptice și alte medicamente care pot produce efecte extrapiramidale – crește frecvența și severitatea efectelor extrapiramidale;
- mexiletină – accelerează absorbția acesteia.

Atenționări speciale

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă reducerea dozelor.

La copiii sub 6 ani se vor administra forme farmaceutice adecvate vârstei.

Medicamentul conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Deoarece nu s-au efectuat studii controlate la gravide, iar studiile privind efectul metoclopramidei asupra reproducerii la animale nu sunt predictive pentru răspunsul la om, metoclopramida se administrează în timpul sarcinii numai dacă este strict necesar.

Metoclopramida se excretă în laptele matern. Se administrează în timpul alăptării numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial la sugar.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Metoclopramida poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Sindrom de hipomotilitate gastrică

Oral: doza recomandată este de 10 mg metoclopramidă cu 30 minute înainte de fiecare masă și seara la culcare (10 mg metoclopramidă de 4 ori pe zi).

Dacă sunt prezente simptome severe este recomandată administrarea parenterală a metoclopramidei în doze de 10 mg intramuscular sau intravenos, de 3-4 ori pe zi.

Esofagită de reflux

Oral: 10-15 mg metoclopramidă cu 30 minute înainte de fiecare masă și seara la culcare (10-15 mg metoclopramidă de 4 ori pe zi).

Antiemetic

Oral: 5-10 mg metoclopramidă de 3 ori pe zi sau cu ½ oră înaintea efectului dorit.

Intravenos, în perfuzie, 2 mg metoclopramidă/kg repetând la nevoie după două ore, cel mult 3-5 doze.

Sughit

Oral: 10-20 mg metoclopramidă de 4 ori pe zi, timp de 7 zile. Dacă este necesar, prima doză se poate administra parenteral (10 mg metoclopramidă intramuscular).

La copii 5-14 ani

Oral: 2,5 – 5 mg metoclopramidă de 3 ori pe zi, cu 30 minute înainte de masă și la culcare.

Reacții adverse

Pot apare somnolență, oboseală, vertij, mai rar cefalee, insomnie, diaree, meteorism, hipotensiune arterială, transpirații moderate.

Simptome extrapiramidale survin rareori, în special la copii și adulți tineri și se manifestă prin distonii acute sau hipertonie generalizată. Aceste reacții apar, în general, după 1-3 ore de la începerea tratamentului (uneori chiar după o singură administrare) și impun oprirea medicației.

În timpul tratamentului de lungă durată, în special la vârstnici, pot apare tulburări extrapiramidale de tip parkinsonian sau diskinezii tardive.

Alte reacții adverse: amenoree și galactoree (după tratament de lungă durată), tendință la stări depresive.

Supradozaj

Simptome: somnolență până la stări de confuzie severă, dezorientare, tulburări extrapiramidale.

Tratament: antiparkinsoniene, anticolinergice, antihistaminice cu proprietăți anticolinergice (difenhidramină 50 mg intramuscular la adult și 1 mg/kg intramuscular sau intravenos la copii) ; albastru de metil soluție 1%, 1-2 mg/kg, administrat intravenos la intervale mai mari de 5 minute pentru methemoglobinemia prematurului sau nou-născutului la termen.

Păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din polietilenă a 40 comprimate.

Fabricant

Arena Group S.A., Com. Voluntari, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

MEDUMAN S.A.

Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus,

Județul Maramureș, România

Data ultimei verificări a prospectului

August 2019