

JON/ECA/spp  
Nº Ref.:MT315183/11

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METOCLOPRAMIDA  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-3988/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24329/12**  
Santiago, 30 de noviembre de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-3988/10; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-3988/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

JEFA SUBDEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

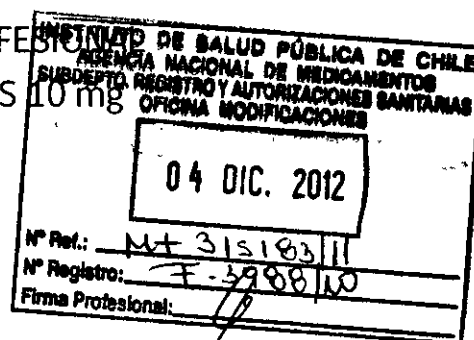
**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

14 DIC 2012

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg



1.- **Denominación:**

Nombre : Metoclopramida Clorhidrato

Principio Activo : • Metoclopramida Clorhidrato

Forma Farmacéutica : • Comprimidos

2.- **Composición:**

- Metoclopramida Clorhidrato 10 mg comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida (Como 10 mg  
clorhidrato monohidrato)

Excipientes : ~~Celulosa microcristalina, colorante FD&C amarillo N° 6,~~  
~~colorante FD&C amarillo N° 5, lactosa, almidón glicolato de~~  
~~sodio, magnesio estearato.~~

**Incluir listado cualitativo de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

3.- **Fórmulas:**

Fórmula Global :  $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

P.M. : 354,3

- 4.- **Categoría** : Antiemético. **Regulador de la función motora digestiva.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

5.- Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la pirosis post pandrial y del vaciado gástrico retardado en adultos con reflujo gastroesofágico.

También es usado en el tratamiento de gastroparesia diabética.

Usos: Disfagia, pirosis, gastroparesia, retardo del vaciamiento gástrico, náuseas y vómitos, regurgitación, reflujo gastroesofágico, intolerancia medicamentosa.

~~Metoclopramida es usada en una variedad de desórdenes gastrointestinales, pero principalmente para el manejo de alteración de la motilidad gastrointestinal, especialmente en la estasis gástrica; en el manejo del reflujo gastroesofágico y para la prevención de la emesis inducida por agentes quimioterápicos utilizados en el tratamiento del cáncer.~~

- ~~• **Reflujo gastroesofágico:** Tratamiento sintomático a corto plazo de la pirosis y del vaciado gástrico retardado, secundarios a la esofagitis por reflujo. En lactantes, se emplea en el tratamiento de los vómitos crónicos y las manifestaciones broncopulmonares recidivantes asociadas al reflujo gastroesofágico.~~
- ~~• Náuseas y vómitos postoperatorios, dependientes de fármacos.~~
- ~~• Tratamiento del vaciado gástrico lento.~~
- ~~• **Estasis gástrica en lactantes pretérminos:** Tratamiento para corregir el vaciado gástrico lento en el estasis postvagotomía, en el estasis idiopático y en diversas enfermedades del colágeno como la esclerodermia. Además, se usa en la intolerancia funcional persistente a la alimentación y en el estasis gástrico en lactantes pretérminos.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

- ~~En el control del vómito en pre y post operatorio y para evitar el vómito de las embarazadas, de pacientes urémicos y los producidos por aumento de la presión intraocraneana (meningitis).~~
- ~~Tratamiento de gastroparesia diabética aguda y recurrente, para aliviar síntomas.~~
- ~~Tratamiento de deficiencia de la lactancia.~~

6.- Posología:

Dosis Usual Adultos:

Reflujo gastroesofágico: 1 comprimido hasta 4 veces al día 30 minutos antes de las comidas y antes de acostarse.

Gastroparesis diabética: 1 comprimido 30 minutos antes de cada comida y antes de acostarse por 2 a 8 semanas según la respuesta de cada paciente.

~~Tratamiento de la gastroparesia diabética, y Reflujo gastroesofágico: Oral 10 mg a 15 mg, 30 minutos antes del momento en que se pueda esperar la aparición de síntomas o antes de cada comida y al acostarse, hasta 4 veces al día.~~

~~Prescripción usual límite máximo para adultos: Hasta 500 meg (0,5 mg) por Kg de peso corporal al día.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

**Dosis Pediátricas Usuales:**

~~Coadyuvante del vaciado (retardado) gastrointestinal o estimulante peristáltico: Niños de 5 a 14 años: 2,5 a 5 mg (base) 3 veces al día, 30 minutos antes de las comidas.~~

~~En general las dosis para lactantes y niños es de 0,5 a 1,0 mg por Kg de peso al día.~~

7.- **Dosis en pacientes con daño renal o hepático:**

**Dado que Metoclopramida es excretado principalmente a través del riñón, en pacientes con clearance de creatinina < 40 mL/min, la terapia debe ser iniciada con la mitad de la dosis recomendada. Dependiendo de la eficacia clínica y condiciones de seguridad, la dosis puede ser aumentada o disminuida.**

**Metoclopramida experimenta un mínimo metabolismo hepático, por simple conjugación. El uso seguro ha sido descrito en pacientes con enfermedad hepática cuya función renal era normal.**

**Farmacología:**

**Mecanismo de Acción:**

Bloqueante dopaminérgico: Coadyuvante del vaciado gastrointestinal; estimulante peristáltico: Se desconoce el mecanismo de acción exacto; sin embargo, se cree que la Metoclopramida inhibe la relajación del músculo liso gástrico producida por la dopamina, potenciando de esta forma las respuestas colinérgicas del músculo liso gastrointestinal. Acelera el tránsito intestinal y el vaciado gástrico, impidiendo la relajación del cuerpo gástrico, y aumentando la actividad fásica del antro. Al mismo tiempo, esta acción acompañada de una relajación del intestino delgado proximal, da lugar a una mejor coordinación entre el cuerpo y el antro del estómago y el intestino delgado proximal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

Disminuye el reflujo hacia el esófago, aumentando la presión de reposo del esfínter esofágico inferior y mejora el aclaramiento del ácido desde el esófago, aumentando la amplitud de las contracciones peristálticas esofágicas.

**Como Antiemético:** La acción antagonista de la dopamina aumenta el umbral de la actividad de la zona gatillo quimiorreceptora y disminuye la entrada desde los nervios viscerales aferentes.

**Otras acciones:** ~~Estimula la secreción de prolactina.~~ Metoclopramida produce sedación y puede generar efectos extrapiramidales. Inhibe los efectos centrales y periféricos de apomorfina, induce la liberación de prolactina y causa un aumento transiente de los niveles de aldosterona, lo que puede asociarse a una transitoria retención de líquidos.

8.- Farmacocinética:

**Absorción:** Rápida y casi completa desde el tracto gastrointestinal luego de la administración oral; sin embargo, ésta puede ser disminuida en pacientes con estasis gástrica.

**Distribución:** No ha sido ampliamente caracterizada en los tejidos y fluidos del cuerpo humano. El volumen de distribución aparente en adultos es de 2,2 a 3,5 litros/Kg.

Luego de la administración I.M. en ratones, la droga es rápidamente distribuida en tejidos y fluidos del cuerpo con altas concentraciones en la mucosa gástrica, hígado, tracto biliar, y glándulas salivales, y en bajas concentraciones en el cerebro, corazón, timo, glándulas adrenales, tejido adiposo y médula ósea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

**Eliminación:** Metoclopramida y sus metabolitos son excretados por la orina y heces. En adultos con función renal normal, aproximadamente un 85% de una dosis oral es excretada en la orina, principalmente como droga inalterada o conjugados glucorónidos o sulfatos de Metoclopramida. Aproximadamente 5% es excretada en heces vía eliminación biliar.

Alrededor de 5 - 10% es excretada en la orina como 2 [ (4-amino - 5 - cloro - 2 metoxibenzoil) amino ] acético.

**Metabolismo:** Hepático.

**Vida Media:** De 4 a 6 horas.

9.- **Información para su prescripción:**

**Precauciones:**

Los pacientes que no toleran la procaína y la procainamida puede que tampoco toleren esta medicación.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis deberá ser ajustada cuidadosamente a modo de prevenir reacciones adversas, como efectos extrapiramidales. No se recomienda su uso en pacientes epilépticos o con síndrome extrapiramidal, en especial si éstos son ancianos.

~~**Uso en Pediatría:** Ha sido efectivo para el manejo de estasis gástrica y reflujo gastroesofágico, pero se debe usar con precaución, ya que los efectos extrapiramidales, en especial reacciones distónicas, pueden aumentar en estos pacientes, poco después de iniciar la terapia y generalmente con dosis mayores de 0,5 mg/Kg de peso corporal al día.~~

~~**Uso en Embarazo y Lactancia:** Estudios en animales han mostrado que esta droga no produce efectos adversos en el feto. No se han descrito problemas en humanos, pero en el período de lactancia se debe evaluar la~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

~~relación riesgo-beneficio, ya que este fármaco se excreta en la leche materna.~~

**Embarazo: Categoría B**

**No se cuenta con estudios adecuados en mujeres embarazadas, por lo que el uso en esta condición debe ser solo si es claramente necesario.**

**Lactancia:**

**Metoclopramida es excretada en la leche humana. Además, atraviesa la barrera hemato-encefálica del recién nacido. Debido a esto, se deberá evaluar la conveniencia de administrarlo a mujeres que amamantan.**

**Interacciones con otros Fármacos:**

**Efectos sobre la Absorción Gastrointestinal de Drogas:** Debido a su efecto farmacológico sobre el tiempo de tránsito en el estómago e intestino delgado, puede alterar la absorción de ciertas drogas.

La extensión de la absorción de drogas que se desintegran, disuelven y/o son absorbidas en el estómago (ej. digoxina) puede ser disminuida por Metoclopramida, y la velocidad y extensión de aquellas que son absorbidas en el intestino delgado (ej. paracetamol, aspirina, diazepam, etanol, levodopa, litio, tetraciclina) puede ser aumentada.

**Depresores del SNC:** Metoclopramida puede ser aditiva o potenciar la acción de otros depresores del S.N.C. tales como opiáceos u otros analgésicos, barbitúricos, sedantes, anestésicos o alcohol. Cuando se utilizan concomitantemente se debe tener precaución en evitar una sedación excesiva.

**Otras drogas:** No usar Metoclopramida en pacientes que reciben drogas que producen reacción extrapiramidal, ya que su uso concomitante puede

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

aumentar la severidad y frecuencia de ellos.

Agentes anticolinérgicos (atropina) y analgésicos opiáceos pueden antagonizar el efecto de la Metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

**Contraindicaciones y Advertencias:**

El fármaco está contraindicado en pacientes con feocromocitoma, ya que la droga puede causar crisis hipertensivas en ellos.

Metoclopramida está contraindicada en, pacientes que reciben drogas que pueden causar reacciones extrapiramidales (ej. fenotiazinas, butirofenonas) ya que la frecuencia y severidad de estas reacciones puede aumentar. En pacientes con historia de sensibilidad o intolerancia a la droga, también está contraindicada.

Debe administrarse con precaución en enfermos de mal de Parkinson, ya que puede provocar como efecto lateral, síndrome extrapiramidal.

En presencia de epilepsia, la administración de Metoclopramida puede aumentar la severidad y frecuencia de las crisis convulsivas. En casos de hemorragia, obstrucción mecánica o perforación a nivel gastrointestinal, la estimulación de la motilidad gastrointestinal puede agravar la situación.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de insuficiencia hepática debido a una pérdida de la conjugación.

**No usar en niños menores de 1 año.**

**Evitar el uso en niños y adolescentes entre 1 año y 18 años.**

**10.- Reacciones Adversas:**

**Incidencia más frecuente:** Somnolencia: alrededor del 10%; inquietud: 5%; cansancio o debilidad: 10%.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

**Incidencia menos frecuente:** Cambios en la menstruación, estreñimiento, depresión, diarrea, mareos, dolor de cabeza, aumento del flujo de leche (estimulación de la prolactina), náuseas, rash cutáneo, problemas en el sueño, sequedad de la boca no habitual, irritabilidad, efectos extrapiramidales, hinchazón y aumento de la sensibilidad al dolor en el pecho.

**11.- Información Toxicológica:**

En pacientes con disfunción renal severa, se debe reducir la dosis que se prescribe normalmente al menos en un 60%, ya que los efectos extrapiramidales parecen ser más comunes en estos pacientes.

**Rango de toxicidad:** Adultos, quienes ingirieron 360 mg y 800 mg desarrollaron síntomas de somnolencia, confusión y trazas de albúmina en la orina; pero no fueron reportados síntomas extrapiramidales.

Se recomienda que la dosis diaria total de Metoclopramida no exceda los 500 mcg/Kg, excepto cuando sea usada asociada a la quimioterapia en caso de náuseas y vómitos.

La ingestión de 3,3 a 7,7 mg/Kg en niños y 4,6 a 6,6 mg/Kg en adultos han resultado en síntomas neurológicos con recuperación.

**Síntomas de una sobredosis:** Confusión; somnolencia severa, espasmos musculares, especialmente de mandíbula, cuello y espalda, o movimientos del tipo tic (espasmódicos) de la cabeza y la cara, o temblores y sacudidas de manos (efectos extrapiramidales), marcha arrastrando los pies.

**Tratamiento de los efectos adversos y/o sobredosis:** El tratamiento recomendado para los efectos adversos de la Metoclopramida y/o sobredosis incluye:

Fármacos antimuscarínicos o antiparkinsonianos o antihistamínicos con propiedades antimuscarínicas (50 mg de difenhidramina administrados por

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg

vía intramuscular), para ayudar a controlar las reacciones extrapiramidales.

**12.- Bibliografía:**

- INFORMACION DE MEDICAMENTOS USP DI, 1989.
- AHFS. DRUG INFORMATION 2007
- THE MERCK INDEX 13th Edition 2001
- MARTINDALE, 2008. (Trans. 35 th Edition 2007)

Lzc/09.2011

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL