# CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

BELFAR LTDA.

Solução gotas
4mg/mL

**CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA**
Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999.

**APRESENTAÇÃO**
Solução oral gotas 4mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

Embalagem hospitalar contendo 25 ou 50 frascos com 10mL.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL (21 gotas) contém:
Cloridrato de metoclopramida monoidratado ..... 4,20mg*
* Equivalente a 4mg de cloridrato de metoclopramida anidro
Veículo q.s.p. .....1mL
Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada.
Cada 1mL de Cloridrato de metoclopramida gotas equivale a 21 gotas e 1 gota equivale a 0,19mg de cloridrato de metocloramida anidro.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias à medicamentos.
Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrintestinal).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
A metoclopramida, substância ativa deste medicamento, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:
-Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
-Em que a estimulação da motilidade gastrintestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
-Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
-Em pacientes com feocromocitoma o suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial) suspeita ou confirmada, devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
-Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida;
-Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas), devido as ações serem contrárias;
-Doença de Parkinson;

-Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos*)* com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar? "). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento.
Tratamento dos sintomas pode ser necessário.
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 (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com este medicamento não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discineia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção ("Como devo usar este medicamento? "), entre cada administração de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
Este medicamento não é recomendado para pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Este medicamento contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "Como devo usar este medicamento? ").
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
Nesses casos, este medicamento deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
A metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:
-Desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].
-Síndrome do intervalo QT longo.
-Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com este medicamento, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.
**Gravidez e amamentação**
Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas 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. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso este medicamento seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais

no recém-nascido não podem ser excluídos. 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 durante a amamentação.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**
**Populações especiais**
**Pacientes idosos**
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.
Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.
**Crianças e adultos jovens**
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.
O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide "Contraindicações").
**Para combinações de metoclopramida**
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.
**Uso em pacientes diabéticos**
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina 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, consequentemente, 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**
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
**Uso em pacientes com câncer de mama**
A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.
**Uso em pacientes com insuficiência hepática**
Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.
**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
**Combinação contraindicada:** levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.
**Combinações a serem evitadas**: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
**Combinações a serem levadas em consideração:**
-Anticolinérigicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
-Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas):
aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
-Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de desordens extrapiramidais.
-Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
-Digoxina: a metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
-Ciclosporina: a metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
-Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.
**Exames de laboratórios**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.
**Informe ao seu médico 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.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Características do medicamento**
**Solução Oral Gotas:** Solução límpida incolor.
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Uso em adultos:**
**Solução oral gotas:** 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.



1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical, conforme figura).
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas.
Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.
**Populações especiais**
**Pacientes diabéticos**
A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de 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. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.
**Uso em pacientes com insuficiência renal**
A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose 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 de seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**
**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).
**Distúrbios sistema nervoso**
Muito comum: sonolência.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? "), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"); Síndrome Neuroléptica Maligna.
**Distúrbios psiquiátricos**
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.
**Distúrbio gastrintestinal**
Comum: diarreia.
**Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo**
Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? ").
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.
**Distúrbios endócrinos***
Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.
Raro: galactorreia.
Desconhecido: ginecomastia.
*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia
(aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].
**Distúrbios gerais ou no local da administração**
Comum: astenia (Fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).
**Distúrbios cardíacos**
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide "Como devo usar Este medicamento? ").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "Quando não devo usar este medicamento? ").
Prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes (vide "Quando não devo usar este medicamento? ").
**Distúrbios vasculares**
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.
**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

**Sinais e Sintomas**
Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

**Gerenciamento**
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações**.

**DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0165
Registrado e produzido por: BELFAR LTDA.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
SAC: 0800 031 0055

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 03/08/2022.**

ALTEFAR

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL.

# Anexo B
# Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 11/05/2021 | 1815282/21-1 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | VP | 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 14/05/2021 | 1863409/21-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Fonte | VP | 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 26/07/2023 | Gerado no momento do peticionamento. | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>DIZERES LEGAIS<br>SÍMBOLO DE RECICLAGEM | VP | 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML<br>4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML |

# CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

BELFAR LTDA.

Comprimido
10mg

**CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA**
Medicamento genérico lei nº 9787, de 1999.

**APRESENTAÇÃO**
Comprimido 10mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Embalagem hospitalar contendo 500, 1000 ou 2000 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido contém:
Cloridrato de metoclopramida monoidratado..... 10,53mg*
* Equivalente a 10mg de cloridrato de metoclopramida anidro.
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido pré gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Este medicamento é destinado ao tratamento de enjoos e vômitos de origem central e periférica (cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
A metoclopramida, substância ativa de Cloridrato de Metoclopramida é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.
O início da ação farmacológica após administração oral da medicação é de 30 a 60 minutos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Cloridrato de Metoclopramida não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrintestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida;
- Em pacientes com feocromocitoma suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido às ações serem contrárias (vide "**Interações Medicamentosas**");
- Doença de Parkinson;
- Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo-b5 redutase;
- Se você é epiléptico ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**"**).** Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.
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 (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com Cloridrato de Metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrer discinesia tardia, especialmente em idosos (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado no item "**Como devo usar este medicamento?"** entre cada administração de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
A metoclopramida não é recomendada em pacientes epilépticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "**Como devo usar este medicamento?**").
Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Cloridrato de Metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase.
Nesses casos, Cloridrato de Metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Cloridrato de Metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:
- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)],
- síndrome do intervalo QT longo,
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Cloridrato de Metoclopramida, são conhecidos por prolongar o intervalo QT (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?")**.

**Outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:
- Rifampicina: A rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infecções, pode reduzir a concentração de metoclopramida no sangue se administrada ao mesmo tempo.

**Gravidez e amamentação**

**- Gravidez**
Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Cloridrato de Metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Cloridrato de Metoclopramida seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais em recém-nascidos não podem ser excluídos.

**- Amamentação**
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 durante a amamentação.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Populações especiais**

**- Crianças e adultos jovens**
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

**O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado.**

**- Para combinações de metoclopramida**

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado (vide "Quando não devo usar este medicamento").

**- Pacientes idosos**
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.
Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.
**- Uso em pacientes com insuficiência hepática (no fígado)**
Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
**- Uso em pacientes com insuficiência renal (nos rins)**
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
**- 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, consequentemente,

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 câncer de mama**
A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
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 contraindicada:** levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.
**Combinações a serem evitadas**: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
**Combinações a serem levadas em consideração:**
• Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
• Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
• Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de desordens extrapiramidais.
• Medicamentos serotoninérgicos: o uso de metoclopramida com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos de receptação de serotonina (ISRSs) podem aumentar o risco ou síndrome serotoninérgica.
• Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode ser modificada.
• Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
• Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
• Inibidores potentes da CYP2D6, tal como a fluoxetina: os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.
• Rifampicina: após a administração repetida de uma dose de 600 mg de rifampicina, a rifampicina diminui a exposição à metoclopramida em indivíduos saudáveis em 68% e a concentração sérica máxima (Cmax) em 35%.

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

**Informe ao seu médico 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.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Cloridrato de Metoclopramida deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento**

Comprimido circular, sulcado e branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.
**Uso em adultos**
Cloridrato de Metoclopramida 10 mg: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 30 minutos antes das refeições.
Não há estudos dos efeitos de Cloridrato de Metoclopramida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.
A dose máxima diária recomendada é 30 mg.
A duração máxima recomendada do tratamento são 5 dias.

**Populações 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, consequentemente, 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 alguns pacientes, 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 de seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).
**Distúrbios do sistema nervoso**
Muito comum: sonolência.
Comuns: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, particularmente em crianças e adultos jovens (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**"), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomuns discinesia (distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular) e distonia (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecidos: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**"), Síndrome Neuroléptica Maligna.
**Distúrbios psiquiátricos**
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.
**Distúrbio gastrintestinal**
Comum: diarreia.
**Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo**
Desconhecidos: metemoglobinemia, a qual pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.
**Distúrbios endócrinos***
Incomuns: amenorreia, hiperprolactinemia.
Raro: galactorreia.
Desconhecido: ginecomastia.
*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].
**Distúrbios gerais ou no local da administração**
Comum: astenia (fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecidos: reações alérgicas (como anafilaxia, angioedema e urticária). Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaios. Contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.
**Distúrbios cardíacos**
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecidos: prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide "**Quando não devo usar este medicamento?**"), bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do Cloridrato de Metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide "**Como devo usar este medicamento?**").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "**Quando não devo usar este medicamento?**"),
**Distúrbios vasculares**
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomuns: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.
**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**
**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
**Sinais e Sintomas**

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

**Gerenciamento**
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.
**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0165
Registrado e produzido por: BELFAR LTDA.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
SAC: 0800 031 0055

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 07/07/2022.**

ALTEFAR

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL.

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 11/05/2021 | 1815282/21-1 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | VP | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 |
| 14/05/2021 | 1863409/21-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Fonte | VP | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 |
| 26/07/2023 | Gerado no momento do peticionamento. | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | Não se aplica. | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>DIZERES LEGAIS<br>SÍMBOLO DE RECICLAGEM | VP | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000<br>10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 |