PLABEL
(cloridrato de metoclopramida)

BELFAR LTDA.
Solução gotas
4mg/mL

PLABEL
cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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 Plabel 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 a medicamentos.
Plabel 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 de Plabel 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Plabel 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 suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula supra-renal), 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 pela metoclopramida (princípio ativo de Plabel);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas), devido às ações serem contraditórias;
- 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 Plabel não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção ("Como devo usar este medicamento"), entre cada administração de Plabel, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredose.
Plabel não é recomendado em 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 Plabel deve ser interrompia se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Plabel gotas contêm 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, Plabel deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Plabel 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 Plabel, 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 ás 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 (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) 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 de idade não é recomendado.
Uso em pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de 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 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 (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, etc);
• Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certas drogas 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?

Plabel deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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 límpida, amarela.

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 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 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 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 da formulação injetável a qual podes ser após a bradicardia, (vide "Como devo usar este medicamento?").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (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 os 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

MS 1.0571.0086
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/04/2021.

BELFAR

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2013	0667317/12-1	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
21/10/2014	0945533/14-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.Contraindicações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10.Superdose	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
11/05/2021	1812762/21-2	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções 6. Como devo usar este medicamento?	VP	4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

14/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

PLABEL
(cloridrato de metoclopramida)

BELFAR LTDA.
Comprimido
10mg

PLABEL
cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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 Plabel 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?
Plabel 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 utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Plabel);
- Em pacientes com feocromocitoma suspeito ou cofimado (tumor geralmente benigno na glândula supra-renal), 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 as ações serem contrárias(vide “Interação Medicamentosa”);
- 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 oxigênios nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase;
- 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;

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 Plabel não deve exceder 3 meses devido ao risco de 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 Plabel, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
A metoclopramida não é recomendada em pacientes epiléticos, 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 Plabel 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, Plabel deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Plabel 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:
- desiquilíbrio 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 medicamento que, se usados concomitantemente com Plabel, são conhecidos por prolongar o intervalo QT (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?")

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 Plabel pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Plabel 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 de 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 e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado (vide "Quando não devo usar este medicamento").

-Para combinações de metoclopramida
O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado.

-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 paciente com problemas severos nos fígados, 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 se 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, antihistamínicos 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 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?
Plabel 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
Plabel 10mg: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 30 minutos antes das refeições.

Não há estudos dos efeitos de Plabel 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 30mg.
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.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, particularmenteem crianças e adultos jovens (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomuns: 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 alérgicas (como anafilaxia, angiodema, 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).
Desconhecido: 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 de Plabel 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 supra-renal) (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

MS 1.0571.0086
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/03/2021.

BELFAR

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/08/2013	0667317/12-1	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
21/10/2014	0945533/14-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.Contraindicações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10.Superdose	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
11/05/2021	1812762/21-2	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 1. Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000

14/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000