

### **Anexo III**

**Modificaciones a las secciones relevantes de la Ficha técnica o resumen de las características del producto y prospecto**

## Productos que contienen metoclopramida

El siguiente texto se debe incluir en la Ficha técnica

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

##### Vía parenteral/IM-IV

###### Población adulta

{Nombre} está indicado en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda.
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).

###### Población pediátrica

{Nombre} está indicado en niños (entre 1-18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea
- Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO) como opción de segunda línea

##### Vía oral

###### Población adulta

{Nombre} está indicado en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda. En migraña aguda, se puede usar metoclopramida en combinación con analgésicos orales para mejorar la absorción de los analgésicos.

###### Población pediátrica

{Nombre} está indicado en niños (entre 1-18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea

##### Vía rectal

###### Población adulta

{Nombre} está indicado en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Vía parenteral

La solución se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Por vía intravenosa, la dosis se debe administrar como un bolo lento (al menos durante más de 3 minutos).

#### Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Para la prevención de NVPO se recomienda una dosis única de 10 mg.

Para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda y para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR): se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral o rectal lo antes posible.

#### Todas las indicaciones (pacientes pediátricos entre 1-18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta tres veces al día por vía intravenosa. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

#### *Tabla de dosis*

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

La duración máxima de tratamiento es de 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO)

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ)

#### **Vía oral**

#### Todas las indicaciones (pacientes adultos)

#### **Para presentaciones de liberación inmediata**

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

#### **Para presentaciones de liberación prolongada**

#### **Dosis de 15 mg**

Se recomienda una dosis única de 15 mg, que se puede repetir hasta dos veces al día.

#### **Dosis de 30 mg**

Se recomienda una dosis de 30 mg, una vez al día.

#### **Para todas las presentaciones**

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

#### Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) (población pediátrica de 1-18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día por vía oral. La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

### Tabla de dosis

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

[Se debe facilitar un dispositivo de medida apropiado con el producto, y se deben incluir instrucciones de uso en la ficha técnica]

La duración máxima de tratamiento es de 5 días para la prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ).

#### Para comprimidos/cápsulas/gránulos

Se debe implementar en la ficha técnica, la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de la dosis de las presentaciones

#### Para presentaciones que no se pueden utilizar para administrar dosis de 5 mg

Los comprimidos/cápsulas/gránulos no son adecuados para el uso en niños con un peso inferior a 61 kg.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración a esta población.

#### Para presentaciones que se pueden utilizar para administrar dosis de 5 mg

Los comprimidos/cápsulas/gránulos no son adecuados para el uso en niños con un peso inferior a 30 kg.

Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración a esta población.

### Vía rectal

#### Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 5 días.

#### Todas las vías de administración a excepción de las presentaciones de liberación prolongada

Forma de administración:

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver sección 4.4).

#### Presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 15 mg

Forma de administración:

Se debe respetar un intervalo mínimo de 12 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver sección 4.4).

#### Presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 30 mg

Forma de administración:

Se debe respetar un intervalo mínimo de 24 horas entre dos tomas, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis (ver sección 4.4).

## Todas las vías de administración

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

#### *Insuficiencia renal:*

En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (Aclaramiento de creatinina  $\leq$  15 ml/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (Aclaramiento de creatinina 15-60 ml/min), la dosis se debe reducir un 50% (ver sección 5.2).

#### *Insuficiencia hepática:*

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50 % (ver sección 5.2).

*Se debe implementar en la ficha técnica la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de las presentaciones para estas poblaciones específicas.*

<Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración a estas poblaciones>

<Esta presentación no es adecuada para la administración a esta/estas población/poblaciones>

#### *Población pediátrica:*

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año (ver sección 4.3).

## 4.3 Contraindicaciones

### Para todas las presentaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal para los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolepticos o metoclopramida
- Epilepsia (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis)
- Enfermedad de Parkinson
- Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos (ver sección 4.5)
- Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5
- Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de trastornos extrapiramidales (ver sección 4.4)

### Para presentaciones rectales

- Antecedente reciente de proctitis o sangrado rectal
- Uso en niños menores de 18 años

## 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

### Para todas las vías de administración a excepción de las presentaciones de liberación prolongada

#### Trastornos neurológicos

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden

requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 6 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la sección 4.2., incluso en caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver sección 4.8). Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado con pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver sección 4.3).

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

#### **Presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 15 mg**

##### Trastornos neurológicos

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten de síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 12 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la sección 4.2, incluso en caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver sección 4.8). Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado con pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver sección 4.3).

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

#### **Presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 30 mg**

##### Trastornos neurológicos

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas. Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden presentar después de una sola administración. El tratamiento con metoclopramida se debe

interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se debe respetar el intervalo de al menos 24 horas entre cada administración de metoclopramida, especificado en la sección 4.2, incluso en caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía (ver sección 4.8). Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía.

Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Se debe tener especial cuidado con pacientes con enfermedades neurológicas subyacentes y en pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos que actúen a nivel central (ver sección 4.3).

También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

#### Para todas las vías de administración

##### Metahemoglobinemia

Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

##### Trastornos cardiacos

Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardiaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa (ver sección 4.8).

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardiaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

##### Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

#### Declaraciones adicionales en relación con los excipientes

[Para completar a nivel nacional, si es necesario]

## 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Todas las vías de administración

##### **Combinaciones contraindicadas**

Levodopa o agonistas dopaminérgicos y metoclopramida tienen un antagonismo mutuo (ver sección 4.3).

##### **Combinaciones que se deben evitar**

El alcohol potencia el efecto sedante de metoclopramida.

### **Combinaciones que se deben tener en cuenta**

Debido al efecto procinético de la metoclopramida, se puede modificar la absorción de determinados fármacos.

#### *Anticolinérgicos y derivados de la morfina*

Los anticolinérgicos y los derivados de la morfina poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

#### *Depresores de SNC (derivados de la morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H<sub>1</sub> sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados)*

Se potencian los efectos sedantes de los depresores del Sistema Nervioso Central y la metoclopramida.

#### *Neurolépticos*

La metoclopramida puede tener un efecto aditivo con otros neurolépticos en la aparición de trastornos extrapiramidales.

#### *Medicamentos serotoninérgicos*

El uso de metoclopramida con medicamentos serotoninérgicos tales como ISRS puede aumentar el riesgo del síndrome serotoninérgico

#### *Digoxina*

La metoclopramida puede reducir la biodisponibilidad de la digoxina. Se requiere una monitorización cuidadosa de las concentraciones plasmáticas de digoxina.

#### *Ciclosporina*

La metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina (C<sub>max</sub> en un 46% y exposición en un 22%). Se requiere una monitorización exhaustiva de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina. La consecuencia clínica es incierta.

#### *Mivacurio y suxametonio*

La inyección de metoclopramida puede prolongar la duración del bloqueo neuromuscular (a través de la inhibición de la colinesterasa plasmática).

#### *Inhibidores fuertes del CYP2D6*

Se incrementen los niveles de exposición de metoclopramida cuando se administra conjuntamente con inhibidores fuertes del CYP2D6 tales como fluoxetina y paroxetina. Aunque sea incierta la importancia clínica, se debe monitorizar a los pacientes para observar posibles reacciones adversas.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Todas las vías de administración**

#### *Embarazo*

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario. Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

#### *Lactancia*

La metoclopramida se excreta por la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

#### **Todas las vías de administración**

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### **Todas las vías de administración**



Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se han definido según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)-

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		
	Frecuencia no conocida	Metahemoglobinemia, que podría estar relacionada con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, especialmente en neonatos (ver sección 4.4). Sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración concomitante de dosis altas de medicamentos que liberan azufre.
<b>Trastornos cardiacos</b>		
	Poco frecuentes	Bradicardia, particularmente con presentaciones intravenosas
	Frecuencia no conocida	Paro cardiaco, que ocurre poco después del uso inyectable, y que puede ser una consecuencia de bradicardia (ver sección 4.4). Bloqueo atrioventricular, Paro sinusal particularmente con las presentaciones intravenosas; Electrocardiograma QT prolongado; Torsade de Pointes;
<b>Trastornos endocrinos*</b>		
	Poco frecuentes	Amenorrea, Hiperprolactinemia,
	Raras	Galactorrea
	Frecuencia no conocida	Ginecomastia
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
	Frecuentes	Diarrea
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		
	Frecuentes	Astenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		
	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
	Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico particularmente con presentaciones intravenosas)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
	Muy frecuentes	Somnolencia
	Frecuentes	Trastornos extrapiramidales (especialmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se ha excedido la dosis recomendada, incluso siguiendo la administración de una única dosis de este medicamento (ver sección 4.4),

		Parkinsonismo, Acatisia
	Poco frecuentes	Distonía, Discinesia, Nivel de consciencia disminuido
	Raras	Convulsiones especialmente en pacientes epilépticos
	Frecuencia no conocida	Discinesia tardía que podría ser persistente, durante o después de un tratamiento prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4), Síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.4)
<b>Trastornos psiquiátricos</b>		
	Frecuentes	Depresión
	Poco frecuentes	Alucinación
	Raras	Estado de confusión
<b>Trastornos vasculares</b>		
	Frecuentes:	Hipotensión, particularmente con fórmulas intravenosas
	Frecuencia no conocida	Shock, síncope después del uso inyectable, hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma (ver sección 4.3)

\*Trastornos endocrinos durante tratamiento prolongado en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Las siguientes reacciones, algunas veces asociadas, suceden más frecuentemente cuando se usan dosis altas:

- Síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome de Parkinson, acatisia, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento, particularmente en niños y adultos jóvenes (ver sección 4.4).
- Somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación.

#### **4.9 Sobredosis**

Todas las vías de administración

##### Síntomas

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, nivel de consciencia disminuido, confusión, alucinación, y paro cardio-respiratorio.

##### Tratamiento

En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con la sobredosis, el tratamiento es solo sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamento anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

Se deben instaurar un tratamiento sintomático y una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Todas las vías de administración

##### Insuficiencia renal

El aclaramiento de metoclopramida se reduce hasta un 70% en pacientes con una insuficiencia renal grave, mientras que la semivida de eliminación plasmática aumenta (aproximadamente 10 horas para el aclaramiento de creatinina de 10-50 ml/minuto y 15 horas para un aclaramiento de creatinina < 10 ml/minuto).

##### Insuficiencia hepática

En pacientes con cirrosis hepática, se ha observado la acumulación de metoclopramida asociada con una reducción del 50 % del aclaramiento plasmático.

## Prospecto

### 1. Qué es Nombre y para qué se utiliza

Nombre es un antiemético. Contiene un medicamento denominado "metoclopramida". Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

#### Vía parenteral/IM-IV

##### Población adulta

{Nombre} se usa en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación
- para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia

##### Población pediátrica

{Nombre} se usa en niños (1-18 años de edad) sólo si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para tratar las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación

#### Vía oral

##### Población adulta

{Nombre} se usa en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
  - para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia
  - para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- Se puede tomar metoclopramida en combinación con analgésicos orales en el caso de migraña para que los analgésicos sean más efectivos.

##### Población pediátrica

{Nombre} está indicado en niños (1-18 años de edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia

#### Vía rectal

##### Población adulta

{Nombre} está indicado en adultos:

- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nombre

#### **No tome Nombre si:**

##### Para todas las presentaciones

- si es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino
- si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- si ha sufrido alguna vez espasmos de los músculos involuntarios (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con este medicamento
- si tiene epilepsia
- si tiene la enfermedad de Parkinson
- si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo "Uso de Nombre con otros medicamentos")
- si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5.

No administre Nombre a niños menores de 1 año (ver debajo "Niños y adolescentes").

#### Para presentaciones rectales

- si ha experimentado recientemente inflamación y/o hemorragia en zona rectal (ano/recto)
- si tiene menos de 18 años.

No tome/use Nombre si alguno de los casos de arriba le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Nombre.

### Advertencias y precauciones

#### Para todas las vías de administración

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Nombre si:

- tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón
- tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio
- está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón
- tiene algún problema neurológico (cerebro)
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

#### Para presentaciones orales de liberación inmediata

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

#### Presentaciones orales de liberación prolongada con una dosis de 15 mg

Debe esperar al menos 12 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

#### Presentaciones orales de liberación prolongada con una dosis de 30 mg

Debe esperar al menos 24 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosis.

No exceder 3 meses de tratamiento por el riesgo de espasmos musculares involuntarios.

### Niños y adolescentes

#### Para todas las presentaciones

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables (ver arriba "No tome Nombre si").

### Uso de Nombre con otros medicamentos

#### Para todas las vías de administración

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Nombre o Nombre puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba "No tome Nombre si")
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar dolor intenso)
- medicamento sedantes
- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio and suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión)

### **Uso de Nombre con alcohol**

#### **Para todas las vías de administración**

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de Nombre.

### **Embarazo, lactancia**

#### **Para todas las vías de administración**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede tomar Nombre durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No está recomendado Nombre si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

#### **Para todas las vías de administración**

Después de tomar Nombre se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Declaraciones adicionales relacionadas con los excipientes**

[Para completar a nivel nacional, si es necesario]

## **3. Cómo tomar Nombre**

### **Vía parenteral**

Este medicamento se le administrará normalmente por un médico o enfermero. Se le administrará como una inyección lenta en una vena (al menos más de 3 minutos) o mediante una inyección en el músculo.

### **En pacientes adultos**

Para el tratamiento de las náuseas y vómitos incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con la migraña y para la prevención de las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia: se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta 3 veces al día.

La dosis máxima recomendada diaria es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

Para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación: se recomienda una dosis única de 10 mg.

### **Todas las indicaciones (pacientes pediátricos de 1-18 años de edad)**

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, administrada lentamente en una vena.

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

*Tabla de dosis*

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

El tratamiento no debe exceder 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen después de una operación

El tratamiento no debe exceder 5 días para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia

#### Vía oral

#### Todas las indicaciones (pacientes adultos)

#### Para presentaciones de liberación inmediata

Se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta tres veces al día.

#### Para presentaciones de liberación prolongada

#### Dosis de 15 mg

Se recomienda una dosis única de 15 mg, que se puede repetir hasta dos veces al día.

#### Dosis de 30 mg

Se recomienda una dosis de 30 mg, una vez al día.

La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

#### Para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia (niños de 1-18 años de edad)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, tomada por la boca (vía oral).

La dosis máxima en 24 horas es 0,5 mg/kg de peso corporal.

*Tabla de dosis*

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más 60 kg	10 mg	Hasta 3 veces al día

Dispositivo/instrucciones de uso

No debe tomar este medicamento durante más de 5 días para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia.

Para comprimidos/cápsulas/gránulos

*Se debe implementar en la ficha técnica, la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de la dosis de las presentaciones*

Para presentaciones que no se pueden utilizar para administrar dosis de 5 mg

Nombre no es adecuado para el uso en niños con un peso inferior a 61 kg.  
Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para su administración.

Para presentaciones que se pueden utilizar para administrar dosis de 5 mg

Nombre no es adecuado para el uso en niños con un peso inferior a 30 kg.  
Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para su administración.

**Vía rectal**

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Se recomienda una dosis única, que se puede repetir hasta tres veces al día.  
La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg ó 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 5 días.

Todas las vías de administración

### **Forma de administración**

Para presentaciones orales de liberación inmediata

Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar sobredosis.

Para presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 15 mg

Debe esperar al menos 12 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar sobredosis.

Para presentaciones de liberación prolongada con una dosis de 30 mg

Debe esperar al menos 24 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar sobredosis.

Todas las vías de administración

### **Población de edad avanzada**

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

*Se debe implementar en el prospecto, la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de las presentaciones:*

<Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración>

<Esta presentación no es adecuada para la administración>

### **Adultos con problemas renales**

Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

*Se debe implementar en el prospecto, la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de las presentaciones:*

<Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración>

<Esta presentación no es adecuada para la administración>

### **Adultos con problemas hepáticos**

Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

*Se debe implementar en el prospecto, la información adicional adecuada relativa a la adaptación de la posología dependiendo de las presentaciones:*

<Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración>

<Esta presentación no es adecuada para la administración>

### **Niños y adolescentes**

No se debe usar metoclopramida en niños de menos de 1 año (ver sección 2).

Para todas las vías de administración

#### **Si toma más Nombre del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

Para todas las vías de administración

#### **Si olvidó tomar Nombre**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para todas las presentaciones

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté tomando este medicamento:

- movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y el cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- picor y erupción cutáneas, inflamación de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sentirse somnoliento

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- depresión
- movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa)



- diarrea
- sentirse débil.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede producir: producción de leche en los hombre, y mujeres que no están en periodo de lactancia
- Periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardiaco (particularmente con la administración intravenosa)
- shock (descenso intenso de presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.