

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

Medicamentos contendo Metoclopramida

O texto seguinte deverá ser incluído no RCM para alterar as autorizações de introdução no mercado, como necessário.

Resumo das Características do Medicamento

4.1 Indicações terapêuticas

Via parentérica/IM-IV

População adulta

{Nome de fantasia} está indicado nos adultos para:

- Prevenção de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos (NVPC)
- Tratamento sintomático de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos induzidas por enxaqueca aguda
- Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia (NVIR).

População pediátrica

{Nome de fantasia} está indicado em crianças (com idades entre 1 e 18 anos) para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) como opção de segunda linha
- Tratamento de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos instalados (NVPC) como opção de segunda linha

Via oral

População adulta

{Nome de fantasia} está indicado nos adultos para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia (NVIR)
- Tratamento sintomático de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos induzidos por enxaqueca aguda. A metoclopramida pode ser usada em combinação com analgésicos orais para melhorar a absorção dos analgésicos na enxaqueca aguda.

População pediátrica

{Nome de fantasia} está indicado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) como opção de segunda linha

Via retal

População adulta

{Nome de fantasia} está indicado nos adultos para:

- Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ)
- Prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia (NVIR)

4.2 Posologia e modo de administração

Via parentérica

A solução pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

As doses intravenosas devem ser administradas como bolus lento (pelo menos mais de 3 minutos).

Todas as indicações (doentes adultos)

Para a prevenção de NVPC recomenda-se uma dose única de 10 mg.

Para o tratamento sintomático de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos induzidos por enxaqueca aguda e a prevenção de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia (NVIR): a dose única

recomendada é 10 mg, repetida até três vezes ao dia.
A dose diária máxima recomendada é 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

A duração do tratamento injetável deve ser tão curta quanto possível e a mudança para o tratamento oral ou retal deverá ser feita tão cedo quanto possível.

Todas as indicações (doentes pediátricos com idades entre 1 a 18 anos)

A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até três vezes ao dia por via intravenosa. A dose máxima nas 24 horas é 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de doses

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2.5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Acima de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

Para o tratamento de náuseas e vômitos pós-cirúrgicos (NVPC) a duração máxima do tratamento é de 48 horas.

Para a prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) a duração máxima do tratamento é 5 dias.

Via oral

Todas as indicações (doentes adultos)

Para preparações de libertação imediata

A dose única recomendada é 10 mg, repetida até três vezes ao dia.

Para preparações de libertação prolongada

Dosagem 15mg

A dose única recomendada é 15 mg, repetida até duas vezes ao dia.

Dosagem 30mg

A dose recomendada é 30 mg uma vez ao dia.

Para todas as preparações

A dose diária máxima recomendada é 30 mg ou 0,5 mg/ kg de peso corporal.

A duração máxima do tratamento recomendada é 5 dias.

Prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) (doentes pediátricos com idades entre 1 a 18 anos)

A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/kg peso corporal, repetida até três vezes ao dia por via oral. A dose máxima nas 24 horas é 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de doses

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2.5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia

15-18 anos	Acima de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia
------------	---------------	-------	--------------------

[Deverá ser fornecido um dispositivo adequado de medição, com o medicamento, e no RCM deverão ser incluídas as instruções de utilização]

Para a prevenção de náuseas e vômitos tardios induzidos por quimioterapia (NVIQ) a duração máxima do tratamento é de 5 dias.

Para comprimidos/cápsulas/granulado

No RCM deverá ser implementada informação adicional adequada relativamente à adequação das posologias, dependendo das dosagens das formulações.

Para formulações que não podem ser usadas para administrar uma dose de 5 mg

O uso de comprimidos/cápsulas/granulado não é indicado em crianças que pesem menos de 61 kg. Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para administração a esta população.

Para formulações que podem ser usadas para administrar uma dose de 5 mg

O uso de comprimidos/cápsulas/granulado não é indicado em crianças que pesem menos de 30 kg. Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para administração a esta população.

Via retal

Todas as indicações (doentes adultos)

A dose única recomendada é 10 mg, repetida até três vezes ao dia.

A dose máxima diária recomendada é 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

A duração máxima do tratamento recomendada é 5 dias.

Todas as vias de administração à exceção das preparações de libertação prolongada

Modo de administração:

Um intervalo mínimo de 6 horas entre duas administrações é para ser respeitado, mesmo no caso de vômitos ou rejeição da dose (ver secção 4.4).

Preparações de libertação prolongada a 15 mg

Modo de administração:

Um intervalo mínimo de 12 horas entre duas administrações é para ser respeitado, mesmo no caso de vômitos ou rejeição da dose (ver secção 4.4).

Preparações de libertação prolongada a 30 mg

Modo de administração:

Um intervalo mínimo de 24 horas entre duas administrações é para ser respeitado, mesmo no caso de vômitos ou rejeição da dose (ver secção 4.4).

Todas as vias de administração

População especial

Idosos

Nos doentes idosos deve considerar-se uma redução da dose, com base na função renal e hepática e debilidade geral.

Compromisso renal:

Nos doentes com doença renal em estado terminal (depuração da creatinina ≤ 15 ml/min), a dose diária deve ser reduzida de 75%.

Nos doentes com compromisso renal médio a grave (depuração da creatinina 15-60 ml/min), a dose deve ser reduzida de 50% (ver secção 5.2).

Compromisso hepático:

Nos doentes com compromisso hepático grave, a dose deve ser reduzida de 50% (ver secção 5.2).

No RCM deverá ser implementada informação adicional adequada relativamente à adaptação das posologias, dependendo das formulações para estas populações específicas:

<Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para administração a esta/estas população (ões)>

<Esta formulação não é indicada para administração a esta/esta população (ões)>

População pediátrica

A metoclopramida está contraindicada em crianças com idade inferior a 1 ano (ver secção 4.3).

4.3 Contraindicações

Para todas as formulações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal para as quais a estimulação da motilidade gastrointestinal constitui um risco
- Feocromocitoma confirmado ou suspeito, devido ao risco de episódios de hipertensão grave
- História de neuroléticos ou discinesia tardia induzida por metoclopramida
- Epilepsia (aumento da intensidade e frequência das crises)
- Doença de Parkinson
- Combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (ver secção 4.5)
- História conhecida de metahemoglobinemia com metoclopramida ou de carência em NADH citocromo-b5.
- Uso em crianças com idade inferior a 1 ano de idade devido a um risco aumentado de doenças extrapiramidais (ver secção 4.4)

Para formulações retais

- História recente de proctite ou sangramento retal
- Uso em crianças com menos de 18 anos de idade

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Para todas as vias de administração à exceção das preparações de libertação prolongada

Perturbações neurológicas

Podem surgir perturbações extrapiramidais, particularmente em crianças ou adultos jovens, e/ou quando são usadas doses elevadas. Estas reações surgem, normalmente, no início do tratamento e podem surgir após uma administração única. A metoclopramida deve ser imediatamente descontinuada no caso de sintomas extrapiramidais. Estes efeitos são, geralmente, reversíveis após a descontinuação do tratamento, mas podem necessitar de um tratamento sintomático (benzodiazepinas nas crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos nos adultos).

O intervalo de tempo de pelo menos 6 horas entre cada administração de metoclopramida, mencionado na secção 4.2, deve ser respeitado, mesmo no caso de vômitos ou rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

O tratamento prolongado com metoclopramida pode provocar discinesia tardia, potencialmente irreversível, especialmente nos idosos. O tratamento não deve exceder os 3 meses devido ao risco de discinesia tardia (ver secção 4.8). O tratamento deve ser descontinuado se aparecerem sinais clínicos de discinesia tardia.

Foi notificado síndrome maligno dos neuroléticos com metoclopramida em combinação com neuroléticos assim como com metoclopramida em monoterapia (ver secção 4.8). No caso de sintomas

do síndrome maligno dos neuroléticos a metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente e deverá ser iniciado um tratamento apropriado.

Deve dedicar-se especial cuidado em doentes com condições neurológicas subjacentes e em doentes sob tratamento com outros medicamentos que actuam a nível central (ver secção 4.3)

Os sintomas da doença de Parkinson também podem se exacerbados pela metoclopramida.

Para as preparações de libertação prolongada a 15 mg

Perturbações neurológicas

Podem surgir perturbações extrapiramidais, particularmente em crianças e adultos jovens, e/ou quando são usadas doses elevadas. Estas reacções surgem normalmente no início do tratamento e podem surgir após uma administração única. A metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente no caso de sintomas extrapiramidais. Estes efeitos são, geralmente, completamente reversíveis após a descontinuação do tratamento, mas podem necessitar de um tratamento sintomático (benzodiazepinas nas crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos nos adultos).

O intervalo de tempo de pelo menos 12 horas entre cada administração de metoclopramida, mencionado na secção 4.2, deve ser respeitado, mesmo no caso de vómitos ou rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

O tratamento prolongado com metoclopramida pode provocar discinesia tardia, potencialmente irreversível, especialmente nos idosos. O tratamento não deve exceder os 3 meses devido ao risco de discinesia tardia (ver secção 4.8). O tratamento deve ser descontinuado se aparecerem sinais clínicos de discinesia tardia.

Foi notificado síndrome maligno dos neuroléticos com metoclopramida em combinação com neurolépticos assim como com metoclopramida em monoterapia (ver secção 4.8). No caso de sintomas do síndrome maligno dos neuroléticos a metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente e deverá ser iniciado um tratamento apropriado.

Deve dedicar-se especial cuidado em doentes com condições neurológicas subjacentes e em doentes sob tratamento com outros medicamentos que actuam a nível central (ver secção 4.3)

Os sintomas da doença de Parkinson também podem se exacerbados pela metoclopramida.

Para as preparações de libertação prolongada a 30 mg

Perturbações neurológicas

Podem surgir doenças extrapiramidais, particularmente em crianças e adultos jovens, e/ou quando são usadas doses elevadas. Estas reacções surgem normalmente no início do tratamento e podem surgir após uma administração única. A metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente no caso de sintomas extrapiramidais. Estes efeitos são, geralmente, completamente reversíveis após a descontinuação do tratamento, mas podem necessitar de um tratamento sintomático (benzodiazepinas nas crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos nos adultos).

O intervalo de tempo de pelo menos 24 horas entre cada administração de metoclopramida, mencionado na secção 4.2, deve se respeitado, mesmo no caso de vómitos ou rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

O tratamento prolongado com metoclopramida pode provocar discinesia tardia, potencialmente irreversível, especialmente nos idosos. O tratamento não deve exceder os 3 meses devido ao risco de discinesia tardia (ver secção 4.8). O tratamento deve ser descontinuado se aparecerem sinais clínicos de discinesia tardia.

Foi notificado síndrome maligno dos neuroléticos com metoclopramida em combinação com neurolépticos assim como com metoclopramida em monoterapia (ver secção 4.8). No caso de sintomas do síndrome maligno dos neuroléticos a metoclopramida deve ser descontinuada imediatamente e deverá ser iniciado um tratamento apropriado.

Deve dedicar-se especial cuidado a doentes com condições neurológicas subjacentes e a doentes sob tratamento com outros medicamentos que actuam a nível central (ver secção 4.3)

Os sintomas da doença de Parkinson também podem se exacerbados pela metoclopramida.

Para todas as vias de administração

Metohemoglobulinemia

Foi notificada metohemoglobulinemia que pode estar relacionada com a carência em NADH citocromo b5 redutase. Nestes casos a metoclopramida deve ser imediata e definitivamente descontinuada e iniciadas medidas apropriadas (tais como tratamento com azul de metileno).

Doenças cardíacas

Têm sido notificados casos de efeitos indesejáveis cardiovasculares graves, incluindo casos de colapso circulatório, bradicardia grave, paragem cardíaca e prolongamento do intervalo QT após administração injetável de metoclopramida, em particular por via intravenosa (ver secção 4.8).

Deve ter-se especial cuidado aquando da administração de metoclopramida, particularmente por via intravenosa à população idosa, aos doentes com alterações da condução cardíaca (incluindo prolongamento do intervalo QT), doentes com desequilíbrio electrolítico não corrigido, bradicardia e àqueles tomando outros medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT. As doses intravenosas devem ser administradas como um bólus lento (pelo menos mais de 3 minutos) de forma a reduzir o risco de efeitos secundários (p.ex., hipotensão, acatisia).

Compromisso renal e hepático

Nos doentes com compromisso renal ou com compromisso hepático grave, recomenda-se a redução da dose (ver secção 4.2).

Declarações adicionais relacionadas com os excipientes

[Para ser completado localmente, se necessário]

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Todas as vias de administração

Combinação contraindicada

A levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida têm um antagonismo mútuo (ver secção 4.3).

Combinação a ser evitada

O álcool potencia o efeito sedativo da metoclopramida.

Combinação a ter em consideração

Devido ao efeito procinético da metoclopramida, a absorção de alguns medicamentos pode ser alterada.

Anticolinérgicos e derivados morfínicos

Os anticolinérgicos e os derivados morfínicos podem ter ambos um antagonismo mútuo com a metoclopramida na motilidade do tracto intestinal.

Depressores do sistema nervosa central (derivados morfínicos, ansiolíticos, sedativos antihistamínicos H1, sedativos antidepressivos, barbitúricos, clonidina e relacionados)

Os efeitos sedativos dos depressores do Sistema Nervoso Central e da metoclopramida são potenciados.

Neurolépticos

A metoclopramida pode ter um efeito aditivo com outros neurolépticos na ocorrência de perturbações extrapiramidais.

Medicamento serotoninérgicos

O uso de metoclopramida com medicamentos serotoninérgicos tais como SSRIs pode aumentar o risco do síndrome da serotonina.

Digoxina

A metoclopramida pode diminuir a biodisponibilidade da digoxina. É necessário monitorizar cuidadosamente a concentração plasmática da digoxina.

Ciclosporina

A metoclopramida aumenta a biodisponibilidade da ciclosporina (C_{max} cerca de 46% e exposição cerca de 22%). É necessário monitorizar cuidadosamente a concentração plasmática da ciclosporina. A consequência clínica é incerta.

Micacuvirum e suxametonium

A injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio neuromuscular (através da inibição da colinesterase plasmática).

Inibidores CYP2D6 fortes

Os níveis de exposição de metoclopramida aumentam quando co-administrada com inibidores CYP2D6 fortes tais como a fluoxetina e paroxetina. Embora o significado clínico seja incerto, os doentes devem ser monitorizados relativamente às reacções adversas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Todas as vias de administração

Gravidez

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 casos de exposição) indica que não há, nem toxicidade malformativa, nem fetotoxicidade. Se necessário do ponto de vista clínico, a metoclopramida pode ser usada durante a gravidez. Devido às propriedades farmacológicas (tal como com outros neuroléticos) no caso da metoclopramida ser administrada no final da gravidez, não se pode excluir o síndrome extrapiramidal no recém-nascido. A metoclopramida deve ser evitada no final da gravidez. Se se usar metoclopramida, deve fazer-se monitorização neonatal.

Amamentação

Níveis baixos de metoclopramida são excretados no leite materno. Não se pode excluir a ocorrência de reacções adversas no bebé amamentado. A metoclopramida está contraindicada durante a amamentação. Em mulheres a amamentar, dev ser considerada a descontinuação do tratamento com metoclopramida.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Todas as vias de administração

A metoclopramida pode causar sonolência, tonturas, discinesia e distonias as quais podem afetar a visão e, também, interferir com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Todas as vias de administração

Reacções adversas listadas por Classes de Sistemas de Órgãos. As frequências são definidas utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reacções adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático		
	Desconhecido	Metahemoglobinemia, que pode estar relacionada com carência em NADH citocromo b5 redutase, particularmente nos recém-nascidos (ver secção 4.4). Sulfaemoglobinemia, principalmente com a administração concomitante de doses elevadas de medicamentos libertadores de enxofre
Cardiopatias		
	Pouco frequentes	Bradicardia, particularmente com a formulação intravenosa
	Desconhecido	Paragem cardíaca, que ocorre pouco tempo depois do utilização injetável e que pode ser subsequente a bradicardia (ver secção 4.4); Bloqueio auriculoventricular, paragem sinusal

		particularmente com a formulação intravenosa; Electrocardiograma com prolongamento do intervalo QT; Torsade de Pointes;
Doenças endócrinas*		
	Pouco frequentes	Amenorreia, Hiperprolactinemia
	Raros	Galactorreia
	Desconhecido	Ginecomastia
Doenças gastrointestinais		
	Frequentes	Diarreia
Perturbações gerais e alterações no local de administração		
	Frequentes	Astenia
Doenças do sistema imunitário		
	Pouco frequentes	Hipersensibilidade
	Desconhecido	Reação anafilática (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa)
Doenças do sistema nervoso		
	Muito frequentes	Sonolência
	Frequentes	Alterações extrapiramidais (particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando a dose recomendada é excedida, mesmo após administração de uma dose única do medicamento) (ver secção 4.4), Parkinsonismo, Acatasia
	Pouco frequentes	Distonia, Discinesia, Diminuição do nível de consciência
	Raros	Convulsão especialmente em doentes epiléticos
	Desconhecido	Discinesia tardia que pode ser persistente, durante ou após tratamento prolongado, particularmente nos doentes idosos (ver secção 4.4), Síndrome maligno dos neuroléticos (ver secção 4.4)
Perturbações do foro psiquiátrico		
	Frequentes	Depressão
	Pouco frequentes	Alucinações
	Raros	Estado de confusão
Vasculopatias		
	Frequentes:	Hipotensão, particularmente com a formulação intravenosa
	desconhecido	Choque, síncope após utilização injetável, Hipertensão aguda em doentes com feocromocitoma (ver secção 4.3)

* Doenças endócrinas após tratamento prolongado em relação com hiperprolactinémia (amenorreia, galactorreia, ginecomastia).

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando são usadas doses elevadas:

- Perturbações extrapiramidais: distonia aguda e discinésia, síndrome parkinsoniana, acatisia, mesmo após a administração de uma dose única do medicamento, particularmente em crianças e adultos jovens (ver secção 4.4).
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão, alucinações.

4.9 Sobredosagem

Todas as vias de administração

Sintomas

Podem ocorrer perturbações extrapiramidais, sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão, alucinações e paragem cardiorespiratória.

Tratamento

No caso de sintomas extrapiramidais relacionados ou não com sobredosagem, o tratamento é apenas sintomático (benzodiazepinas nas crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos nos adultos).

Deve ser realizado um tratamento sintomático e uma monitorização contínua das funções cardiovascular e respiratória de acordo com a situação clínica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Todas as vias de administração

Compromisso renal

A depuração da metoclopramida é reduzida até cerca de 70% nos doentes com compromisso renal grave, enquanto que a semi-vida de eliminação plasmática é aumentada (aproximadamente 10 horas para uma depuração da creatinina de 10-50 mL/minuto e 15 horas para uma depuração da creatinina <10 mL/minuto).

Compromisso hepático

Nos doentes com cirrose hepática, observou-se acumulação da metoclopramida associada com uma redução de 50% na depuração plasmática.

Folheto Informativo

1. O que é Nome de Fantasia e para que é usado

Nome de fantasia é um antiemético. Contém uma substância ativa chamada “metoclopramida”. Ele atua numa parte do seu cérebro que o impede de sentir –se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).

Via parentérica/IM-IV

População adulta

{Nome de fantasia} é usado em adultos:

- para prevenir náuseas e vômitos que possam ocorrer depois da cirurgia
- para tratar náuseas e vômitos incluindo náuseas e vômitos que podem ocorrer com uma enxaqueca
- para prevenir náuseas e vômitos causados por radioterapia

Paediatric population

{Nome de fantasia} é usado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) apenas se outros tratamentos não resultarem ou não poderem ser usados:

- para prevenir náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer depois da quimioterapia
- para tratar náuseas e vômitos que ocorreram depois de cirurgia

Via oral

População adulta

{Nome de fantasia} é usado em adultos:

- para prevenir náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia
- para prevenir náuseas e vômitos causados por radioterapia
- para tratar náuseas e vômitos incluindo náuseas e vômitos que possam ocorrer com uma enxaqueca.

A metoclopramida pode ser tomada com comprimidos para as dores em caso de enxaqueca, para ajudar os comprimidos para as dores a atuarem com mais eficiência.

População pediátrica

{Nome de fantasia} é indicado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) se outro tratamento não resultar ou não puder ser usado para prevenir as náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia.

Via retal

População adulta

{Nome de fantasia} é indicado em adultos:

- para prevenir náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia
- para prevenir náuseas e vômitos causados pela radioterapia

2 O que precisa de saber antes de tomar Nome de fantasia

Não tome Nome de fantasia se:

Para todas as formulações

- for alérgico à metoclopramida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver uma hemorragia, obstrução ou perfuração no estômago ou intestino.
- Se tem ou pode ter um tumor raro da glândula suprarrenal, que fica próxima do rim (feocromocitoma).

- se alguma vez tiver tido espasmos musculares involuntários (discinesia tardia), quando foi tratado com um medicamento.
- se tem epilepsia
- se tem doença de Parkinson
- se estiver a tomar levodopa (um medicamento para a doença de Parkinson) ou agonistas dopaminérgicos (ver abaixo “Outros medicamento e Nome de fantasia”)
- se alguma vez tiver tido níveis alterados dos pigmentos do sangue (metahemoglobinemia) ou carência em NADH citocromo-b5.

Não dê Nome de fantasia a uma criança com menos de 1 ano de idade (ver abaixo “Crianças e adolescents”).

Para a formulação retal

- se teve recentemente inflamação e/ou hemorragia pelo anus/recto
- se tiver menos de 18 anos de idade.

Não tome Nome de fantasia se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nome de fantasia.

Advertências e precauções

Para todas as vias de administração

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nome de fantasia se:

- tem uma história de batimentos cardíacos alterados (prolongamento do intervalo QT) ou qualquer outro problema cardíaco
- tem problemas nos níveis de sais no seu sangue, tais como potássio, sódio e magnésio
- está a usar outros medicamentos conhecidos por alterarem a forma como o seu coração bate
- tem algum problema neurológico (cérebro)
- tem problemas do fígado ou rins. A dose deve ser reduzida (ver secção 3)

O seu médico pode realizar testes ao sangue para verificar os seus níveis de pigmentos sanguíneos. Em caso de níveis alterados (metahemoglobinemia), o tratamento deve ser imediato e definitivamente parado.

Para formulações orais de libertação imediata

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo em caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem

Para formulações orais de libertação prolongada a 15 mg

Deve esperar pelo menos 12 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo em caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem

Para formulações orais de libertação prolongada a 30 mg

Deve esperar pelo menos 24 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo em caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem

Não ultrapassar 3 meses de tratamento devido ao risco de espasmos musculares involuntários.

Crianças e adolescentes

Para todas as formulações

Podem ocorrer movimentos incontrolláveis (perturbações extrapiramidais) em crianças e adultos jovens. Este medicamento não pode ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco aumentado de movimentos incontrolláveis (ver acima “Não tomar Nome de fantasia se”)

Outros medicamentos e Nome de fantasia

Para todas as vias de administração

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a forma como o Nome de fantasia atua ou Nome de fantasia pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Estes medicamentos podem ser os seguintes:

- levodopa ou outros medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (ver acima “Não tome Nome de fantasia se”)

- anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago)
- derivados da morfina (medicamentos usados para tratar dores graves)
- medicamentos sedativos
- qualquer medicamento usado para tratar problemas mentais
- digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca)
- cilosporina (medicamento usado para tratar certos problemas do sistema imunitário)
- mivacúrio e suxametônio (medicamentos usados para relaxar os músculos)
- fluoxetina e paroxetina (medicamentos usados para tratar a depressão)

Nome de fantasia com álcool

Para todas as vias de administração

Não se deve consumir álcool durante o tratamento com metoclopramida porque aumenta o efeito sedativo do Nome de fantasia.

Gravidez, amamentação

Para todas as vias de administração

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se necessário, Nome de fantasia pode ser tomado durante a gravidez. O seu médico se deverá ou não tomar este medicamento.

Nome de fantasia não é indicado no caso de estar a amamentar porque a metoclopramida passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Para todas as vias de administração

Depois de tomar Nome de fantasia pode sentir-se sonolento, com tonturas ou ter contraturas incontrolláveis, movimentos bruscos ou contorcidos e tónus muscular invulgar causando distorção do corpo. Isto pode afetar a sua visão e também interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Declarações adicionais relacionadas com os excipientes

[Para ser completado localmente, se necessário]

3. Como tomar Nome de fantasia

Via parentérica

O medicamento ser-lhe-á normalmente dado por um médico ou um enfermeiro. Ele será dado como uma injeção lenta numa veia (durante pelo menos 3 minutos) ou como uma injeção num músculo.

Nos doentes adultos

Para o tratamento de náuseas e vômitos incluindo náuseas e vômitos que possam ocorrer com uma enxaqueca e para a prevenção de náuseas e vômitos causados por radioterapia: a dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia é de 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

Para a prevenção de náuseas e vômitos que possam ocorrer após prevenção cirúrgica: recomenda-se uma dose única de 10 mg.

Todas as indicações (doentes pediátricos com idades entre 1 -18 anos)

A dose recomendada é de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até 3 vezes ao dia, dada por uma injeção lenta numa veia.

A dose máxima em 24 horas é 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de dose

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Mais de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

O tratamento de náuseas e vômitos que ocorreram após uma cirurgia não deve ser superior a 48 horas.

Para a prevenção de náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia o tratamento não deve ultrapassar 5 dias.

Via oral

Todas as indicações (doentes adultos)

Para as preparações de libertação imediata

A dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

Para preparações de libertação prolongada

Dosagem 15mg

A dose única recomendada é 15 mg, repetida até duas vezes ao dia.

Dosagem 30mg

A dose única recomendada é 30 mg uma vez ao dia.

A dose máxima recomendada por dia é 30 mg ou 0,5 mg/kg peso corporal.

A duração máxima do tratamento recomendada é 5 dias.

Para prevenir náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia (crianças com idades entre 1 e 18 anos)

A dose recomendada é 0,1 a 0,15 mg/kg peso corporal, repetida até 3 vezes ao dia, tomada pela boca (via oral).

A dose máxima nas 24 horas é 0,5 mg/kg peso corporal.

Tabela das dosagens

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Mais de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

Dispositivo / instruções de utilização

Não deve tomar este medicamento por mais de 5 dias para prevenir as náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia.

Para comprimidos/cápsulas/granulado

Informação adicional apropriada relativamente à adaptação das posologias deverá ser implementada no RCM dependendo da dosagem das formulações

Para formulações que não podem ser usadas para administrar uma dose de 5 mg

Não é aconselhado o uso de Nome de fantasia a crianças com peso inferior a 61 kg.

Pode ser mais indicado administrar outras formas farmacêuticas/dosagens.

Para formulações que podem ser usadas para administrar uma dose de 5 mg

Não é aconselhado o uso de Nome de fantasia a crianças com peso inferior a 30 kg.

Pode ser mais indicado administrar outras formas farmacêuticas/dosagens.

Via retal

Todas as indicações (doentes adultos)

A dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

A dose máxima diária recomendada é 30 mg ou 0,5mg/kg de peso corporal.

A duração máxima do tratamento é 5 dias.

Todas as vias de administração

Modo de administração

Para formulações de libertação imediata

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Para formulações de libertação prolongada a 15 mg

Deve esperar pelo menos 12 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Para formulações de libertação prolongada a 30 mg

Deve esperar pelo menos 24 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Todas as vias de administração

Pessoas Idosas

A dose pode ter de ser reduzida dependendo dos problemas de rins, problemas de fígado e estado geral de saúde.

Informação adicional adequada relativamente à adaptação posológica deverá ser implementada no FI dependendo das formulações:

<Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas>

<Esta formulação não é adequada para administração>

Adultos com problemas de rins

Fale com o seu médico se tiver problemas de rins. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas médios ou graves de rins.

Informação adicional adequada relativamente à adaptação posológica deverá ser implementada no FI dependendo das formulações:

<Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas>

<Esta formulação não é adequada para administração>

Adultos com problemas de fígado

Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas graves de rins.

Informação adicional adequada relativamente à adaptação posológica deverá ser implementada no FI dependendo das formulações:

<Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para serem administradas>

<Esta formulação não é adequada para administração>

Crianças e adolescentes

A metoclopramida não deve ser usada em crianças com menos de 1 ano de idade (ver secção 2).

Para todas as vias de administração

Se tomar mais Nome de fantasia do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode sentir movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais), sensação de sonolência, ter alguns problemas de consciência, estar confuso, ter alucinações e problemas de coração. Se necessário, o seu médico pode prescrever-lhe um tratamento para estes sintomas.

Para todas as vias de administração

Caso se tenha esquecido de tomar Nome de fantasia

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para todas as formulações

Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a tomar este medicamento:

- Movimentos incontroláveis (muitas vezes envolvendo cabeça ou pescoço). Estes podem ocorrer em crianças ou jovens adultos, particularmente quando se usam doses elevadas. Estes sintomas surgem normalmente no início do tratamento e também podem surgir após uma administração única. Estes movimentos param quando tratados adequadamente.
- Febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos.
- Comichão ou erupções na pele, inchaço da face, lábios ou garganta, dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica, que pode ser grave.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sensação de sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- depressão
- movimentos incontroláveis tais como tiques, agitação, movimentos de torção ou contracturas musculares (dureza, rigidez)
- sintomas semelhantes à doença de Parkinson (rigidez, tremor)
- sensação de agitação
- diminuição da pressão arterial (particularmente com a via intravenosa)
- diarreia
- sensação de fraqueza.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis elevados no sangue de uma hormona chamada prolactina que podem causar: produção de leite nos homens, e em mulheres que não estão a amamentar
- períodos irregulares
- alucinações
- diminuição do nível de consciência
- batimento cardíaco lento (particularmente com a via intravenosa)
- alergia

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- estado de confusão
- convulsão (especialmente nos doentes com epilepsia).

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- níveis alterados dos pigmentos no sangue: o que pode mudar a cor da sua pele
- desenvolvimento anormal dos seios (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntários após uso prolongado, particularmente nos doentes idosos
- febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos
- alterações nos batimentos cardíacos, que podem ser mostrados num teste de ECG
- paragem cardíaca (particularmente com a via injetável)
- choque (diminuição grave da pressão cardíaca) (particularmente com a via injetável)
- desmaios (particularmente com a via intravenosa)
- reação alérgica que pode ser grave (particularmente com a via intravenosa)
- pressão arterial muito elevada.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.