Midatenk-Metoclopramida

Comprimidos-gotas-inyectable

Venta bajo receta ***Industria Argentina***

Fórmulas

Cada comprimido de 10 mg contiene: Metoclopramida (clorhidrato) 10 mg, excipientes autorizados: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, ludipress, c. s.

Gotas para adultos 0,5 % Cada 100 ml de solución contienen: Metoclopramida (clorhidrato) 0,5 g, excipientes autorizados: sacarina sódica, metabisulfito de sodio, nipagin sódico, nipasol sódico, benzoato de sodio, esencia de naranja, propilenglicol, agua purificada, c.s.

Gotas pediátricas 0,2 % Cada 100 ml de solución contienen: Metoclopramida (clorhidrato) 0,2 g, excipientes autorizados: sacarina sódica, metabisulfito de sodio, nipagin sódico, nipasol sódico, benzoato de sodio, esencia de frutilla, propilenglicol, rojo punzó 4 R, agua purificada, c.s.

Cada ampolla de 10 mg contiene: Metoclopramida, (clorhidrato) 10 mg, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, agua calidad inyectable c.s.p. 2 ml.

Acción terapéutica

Antiemético. Gastrocinético.

Indicaciones

Comprimidos-gotas: tratamiento de corto plazo (4 a 12 semanas) en adultos de reflujo gastroesofágico sintomático.

Gastroparesia diabética (estasis gástrica diabética aguda y recurrente).

Solución inyectable: gastroparesia diabética (estasis gástrica diabética aguda y recurrente con síntomas severos).

Prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia oncológica emetogénica.

Prevención de náuseas y vómitos post-operatorio en aquellas circunstancias donde la succión nasogástrica no sea deseable.

Facilitación de intubación en intestino delgado en adultos o niños en quienes el tubo no franquee el píloro con las maniobras convencionales.

Estimulación del vaciado gástrico y el tránsito intestinal de bario en casos donde un retardo en el vaciamiento requiera con el examen radiográfico del estómago y / o intestino delgado.

Características farmacológicas / propiedades

Acción farmacológica: la metoclopramida estimula la motilidad del tracto superior gastrointestinal sin aumentar la secreción gástrica, biliar o pancreática. La metoclopramida aumenta el tono y la amplitud de las contracciones gástricas, principalmente a nivel del antro y relaja el esfínter pilórico y el bulbo duodenal aumentando la peristalsis del duodeno y el yeyuno provocando un aumento del tránsito intestinal. En cambio no tiene ningún efecto sobre el colon y la vesícula.

En pacientes con tono disminuido del esfínter inferior del esófago, una dosis de metoclopramida produce un aumento en función de la dosis del tono esfinteriano. La propiedad antiemética de la metoclopramida resulta de un doble efecto, tanto a nivel central como periférico de un antagonismo con los receptores dopaminérgicos. La dopamina produce náuseas y vómitos por estimulación del centro bulbar del vómito y la metoclopramida bloquea dicho efecto. Además la metoclopramida produce una abolición del retardo del vaciado gástrico, efecto éste provocado por la apomorfina. Al igual que las fenotiazidas y fármacos relacionados, la metoclopramida posee efectos sedantes y puede provocar reacciones extrapiramidales. El efecto por vía endovenosa, es rápido y comienza entre 1 a 3 minutos, a los 10 a 15 minutos por vía intramuscular y a los 30 a 60 minutos por vía oral. El efecto farmacológico persiste durante 1 a 2 hs.

Farmacocinética: la metoclopramida es muy bien absorbida. En relación a la dosis endovenosa de 20 mg, la biodisponibilidad oral es del 80 %. El pico de concentración plasmática aparece entre 1 a 2 horas de una sola dosis oral. La administración de una sola dosis entre 20 y 100 mg produce un área debajo de la curva-dosis-tiempo que se incrementa en forma lineal. El pico aumenta linealmente con la dosis, mientras que el clearance permanece sin cambios y por lo tanto la eliminación es constante. El promedio de la vida media de eliminación en un individuo con función renal normal es de 5 a 6 horas. Aproximadamente el 85 % de la radioactividad de una dosis administrada por vía oral aparece en la orina dentro de las 72 horas. La metoclopramida se une a las proteínas plasmáticas en alrededor de un 30 %. El volumen de distribución es elevado de 3,5 L / kg sugiriendo una distribución extensa de la droga en los tejidos.

Posología y forma de administración

Dosis habituales adultos, comprimidos: 1/2 a 1 comprimido 3 veces por día antes de las comidas.

Gotas adultos 0,5 %: 20-40 gotas 3 veces por día antes de las comidas.

Gotas pediátricas 0,2 %: cada gota contiene 0,1 mg. ***Niños:*** administrar 0,5 mg / kg repartidos durante el día. ***Lactantes:*** administrar 0,5mg / kg repartidos durante el día.

Dosis mínima: 0,1 mg / kg / día = una gota / kg / día.

Dosis máxima: 0,5 mg / kg / día = cinco gotas / kg / día.

Reflujo gastro-esofágico sintomático: según la intensidad de los síntomas y la respuesta clínica, administrar 10 a 15 mg hasta 4 veces por día, 30 minutos antes de las comidas y al acostarse, durante 4 a 12 semanas. Si los síntomas ocurren en forma intermitente o en determinados momentos del día, es conveniente la utilización de dosis únicas de 20 mg previa al episodio. En casos de erosiones y ulceraciones esofágicas se recomienda el empleo de dosis de 15 mg cuatro veces por día, durante el lapso en que sean toleradas, aconsejándose el seguimiento de las lesiones por endoscopía. Los tratamientos superiores a 12 semanas no han sido evaluados, y por lo tanto no pueden ser recomendados.

Gastroparesia diabética (estasis gástrico diabético): administrar 10 mg de metoclopramida, 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, durante 2 a 8 semanas de acuerdo con la respuesta del paciente. La vía de administración inicial depende de la gravedad de los síntomas. Si solo están presentes las manifestaciones más tempranas de la enfermedad, comenzar con el tratamiento oral. Si los síntomas son más graves, utilizar ***Midatenk inyectable***. La dosis i.v. debe administrarse lentamente, durante un período de 1-2 minutos. Puede ser necesaria la administración de ***Midatenk inyectable*** por un período de hasta 10 días antes de que disminuyan los síntomas, momento en el cual puede instituirse el tratamiento oral.

Las manifestaciones usuales del retardo del vaciamiento gástrico (náuseas, vómitos, pirosis, plenitud postprandial y anorexia) responden en intervalos variables de tiempo. Tempranamente se observa un significativo alivio de las náuseas, y la mejoría continúa durante un período de tres semanas. El alivio de vómitos y de la anorexia puede preceder en una semana o más al alivio de la plenitud postprandial.

Dado que el estasis gástrico diabético frecuentemente es recurrente, el tratamiento debe reinstituirse en cuanto aparezcan las primeras manifestaciones.

Prevención de las náuseas y vómitos asociados con el tratamiento citotóxico: para administrar dosis superiores a 10 mg, ***Midatenk inyectable*** debe diluirse en 50 ml de una solución parenteral, preferentemente solución salina normal, (por ej.: en 50-100 ml). La misma, una vez combinada con ***Midatenk inyectable***, puede almacenarse en heladera por un período de cuatro semanas. Diluido en solución salina, en dextrosa al 5 %, en 0,45 % de cloruro de sodio, en solución de Ringer o en Ringer lactato, ***Midatenk inyectable*** puede conservarse por un período de 48 horas, luego de preparada, sin necesidad de enfriar, si se la protege adecuadamente de la luz. En condiciones de luz normal, todas las diluciones pueden almacenarse sin protegerse de la luz, por un período de 24 horas, luego de la preparación.

La administración por vía intravenosa debe administrarse lentamente en no menos de 15 minutos, media hora antes del inicio de la quimioterápia, y repetirse cada 2 horas en caso que sea necesario una tercera dosis.

Si se utilizan drogas altamente emetizantes, tales como cisplatino o dacarbacina, solas o en combinación, las dos primeras dosis serán de 2 mg / kg. Para regímenes menos emetizantes dosis de 1 mg / kg pueden ser adecuadas.

Si ocurren síntomas extrapiramidales, los mismos habitualmente disminuirán con la administración de 50 mg de clorhidrato de difenhidramina por vía intramuscular.

Prevención post-operatoria de náusea y vómitos: la profilaxis post-operatoria de la metoclopramida inyectable se halla indicada en la prevención de las náuseas y vómitos o en aquellas circunstancias en que no se requiere la colocación de una sonda nasogástrica. La dosis usual en adultos es de 10 mg.

Intubación del intestino delgado: si el tubo no atraviesa el píloro con maniobras convencionales en 10 minutos puede administrarse una dosis endovenosa lenta (1-2 minutos) de metoclopramida (sin diluir). La dosis única recomendada es de: adultos 10 mg; niños (6-14 años), 2,5 a 5 mg; niños menores de 6 años: 0,1 mg/kg.

Exámenes radiológicos: en pacientes en los que el retardo del vaciamiento gástrico interfiere con el exámen radiológico del estómago y / o intestino delgado, puede administrarse una dosis única endovenosa de metoclopramida, en forma similar a la mencionada en intubación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: dado que la metoclopramida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal, en pacientes con clearance de creatinina menor de 40 ml / min. iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. De acuerdo con la eficacia clínica y la seguridad, la dosis puede aumentarse o disminuirse según corresponda.

El clearance hepático de metoclopramida es dependiente del flujo plasmático hepático más que de la capacidad metabólica del hígado. La seguridad de su uso ha sido descripta en pacientes con cáncer avanzado de hígado y función renal normal.

Las drogas parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Contraindicaciones

No debe ser usado cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal resulte peligrosa, como en el caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

Este producto está contraindicado en las personas con antecedentes de disquinesias tardías provocadas por neurolépticos.

Metoclopramida está contraindicada en pacientes con sensibilidad o intolerancia a la droga.

Precauciones y advertencias

En pacientes hipertensos deben controlarse la presión arterial durante la administración intravenosa de metoclopramida.

Es preferible no utilizar este medicamento en casos de feocromocitoma para evitar posibles crisis hipertensivas. Se recomienda no usar este medicamento en pacientes epilépticos (aumento de la frecuencia e intensidad de la crisis). Se recomienda reducir la dosis en insuficiencia renal (ver *"Posología y forma de administración"*).

Este medicamento puede provocar somnolencia. No se aconseja la ingesta conjuntamente con bebidas alcohólicas. Debe tenerse cuidado en la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

La inyección intravenosa no diluida de metoclopramida (10 mg) debe ser aplicada en 1 a 2 minutos, ya que con la administración rápida se observó sensación de ansiedad e inquietud seguidas de somnolencia.

La administración por vía intravenosa de ***Midatenk*** diluido en una solución parenteral debe ser efectuada lentamente durante un período no menor de 15 minutos.

Embarazo y la lactancia: los resultados de estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. En la especie humana, no han sido comunicadas malformaciones congénitas hasta la fecha. La metoclopramida atraviesa la barrera placentaria lo que conlleva a un rápido equilibrio en la madre y en el feto. La metoclopramida pasa a la leche materna. Consecuentemente la metoclopramida debe ser utilizada en pacientes embarazadas o que están amamantando, únicamente si es estrictamente necesario. No debe ser administrada a los infantes a menos que sea claramente necesario. No se debe exceder la dosis recomendada.

Interacciones medicamentosas

No asociar con neurolépticos (sinergismo del efecto central); derivados anticolinérgicos (neutralización de su acción a nivel del tubo digestivo), antiparkinsonianos (posible inhibición de su acción). También se desaconseja la asociación de metoclopramida con alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos y tranquilizantes (efecto sedativo aditivo). En pacientes con hipertensión arterial debe controlarse la presión arterial (la metoclopramida libera catecolaminas, más aún si reciben inhibidores de la monoaminooxidasa). Con el uso de metoclopramida, la absorción de drogas en el estómago está disminuida (ej.: digoxina, cimetidina) y acelerada en el intestino delgado (ej.: acetaminofeno, tetraciclinas; levodopa, etanol). La metoclopramida influencia la liberación de la comida en el intestino y la tasa de absorción; por lo consiguiente la dosificación de insulina o el tiempo de su dosificación podrían requerir reajustes.

Reacciones adversas

En general, la incidencia de reacciones adversas se correlaciona con la dosis y duración de la administración de metoclopramida.

Efectos sobre el sistema nervioso central: inquietud, somnolencia, lasitud y fatiga son relativamente comunes. Insomnio, cefalea, confusión, mareos o depresión ocurren con menor frecuencia. Raramente alucinaciones.

Reacciones extrapiramidales: reacciones distónicas agudas; ocurren en el 0,2 % de los pacientes con 30 a 40 mg de metoclopramida por día. En pacientes bajo quimioterápia que reciben 1-2 mg /kg por dosis, la incidencia es del 2 % en mayores de 35 años y 25 % o más en los niños y adultos jóvenes. Los síntomas incluyen movimientos involuntarios de los labios, tortícolis, crisis oculógiras, muecas faciales, protrución rítmica de la lengua, habla del tipo bulbar, trismus, opistótonos (reacciones tipo tétanos) y más raramente estridor y disnea, posiblemente debido a laringoespasmo. Comunmente estos síntomas revierten con difenhidramina.

Parkinsonismo: que puede incluir bradiquinesia, temblor, rigidez en rueda dentada, cara de máscara.

Disquinesia tardía: se caracteriza con mayor frecuencia por movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula; a veces, por movimientos involuntarios de tronco y/o extremidades.

Acatisia: puede consistir en sentimientos de ansiedad, agitación, nerviosismo, imposibilidad de quedarse quieto. Estos síntomas pueden desaparecer espontáneamente o responder a una reducción en la dosificación.

Endocrinológicos: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, impotencia secundaria, hiperprolactinemia. Retención de fluidos secundaria a una elevación transitoria de aldosterona.

Cardiovasculares: hipotensión, hipertensión y un caso informado de taquicardia supraventricular.

Gastrointestinales: náuseas y trastornos intestinales, principalmente diarrea.

Hepáticos: raramente casos de hepatotoxicidad caracterizada por ictericia y alteraciones en el hepatograma, sobre todo cuando se asocia con otras drogas de reconocida hepatotoxicidad.

Urológicos: incontinencia y micciones frecuentes.

Hematológicos: casos aislados de neutropenia, leucopenia o agranulocitosis, en general, sin clara relación con la metoclopramida.

Reacciones alérgicas: algunos casos de rash, urticaria o broncoespasmo, especialmente en pacientes con historia de asma bronquial. Raramente edema angioneurótico, incluyendo edema de glotis o laríngeo.

Otros: disturbios visuales, porfiria. Raramente síndrome neuroléptico maligno, (comprendido por hipertermia, alteración de la conciencia, rigidez muscular y disfunción autonómica)

Sobredosificación

No se han informado casos fatales, luego de la absorción masiva accidental o de intento de suicidio. Pueden observarse trastornos moderados de conciencia o síndrome extrapiramidal. El tratamiento es únicamente sintomático (miorrelajantes y/o antiparkinsonianos y/o anticolinérgicos). La remoción de la droga por diálisis es pobre (hemodiálisis o diálisis peritoneal).

Durante el período neonatal puede presentarse metahemoglobinemia, esta situación evoluciona favorablemente luego de la administración endovenosa lenta de azul de metileno en dosis de 1 mg/kg de peso corporal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

SALVO PRECISA INDICACION DEL MEDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C), protegido de la luz. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Midatenk 10 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 150*, 250* y 500* comprimidos.

Midatenk gotas adultos 0,5 %: envases conteniendo 1, 50* y 100* frascos por 20 ml.

Midatenk gotas niños 0,2 %: envases conteniendo 1, 50* y 100* frascos por 20 ml.

Midatenk 10 mg/ 2 ml: envase conteniendo 3, 6, 12, 50* y 100* ampollas de 2 ml y 1, 5, 10, 50* y 100* ampollas de 10 ml.

*Uso hospitalario exclusivo.

Esp. Med. Aut. por el M. S. Certificado Nº 44.071
Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.
Inyectable elaborado en Chivilcoy 304 Cap. Fed.
Fecha de última revisión: Septiembre de 2022.

Biotenk®

5255/5