

METOCLOPRAMID LAROPHARM, 10 mg, comprimate
Clorhidrat de metoclopramidă**Compoziție**

Fiecare comprimat conține clorhidrat de metoclopramidă anhidru 10 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 10,5 mg și excipienți: lactoză monohidrat super-tab spray dried, lactoză monohidrat 200 mesh, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină.

Grupă farmacoterapeutică: medicamente în tratamentul tulburărilor funcționale gastro-intestinale, propulsive

Indicații terapeutice

- Esofagită de reflux;
- Sindrom de hipomotilitate gastrică (la diabetici, în anorexia nervoasă, la bolnavi cu aclorhidrie, după intervenții chirurgicale la nivel gastric);
- Greață și vărsături de diferite etiologii (iradiere, uremie, gastrită, ulcer gastric și duodenal, cancer gastric sau intestinal, vărsături de cauză medicamentoasă, vărsături severe determinate de citostatice);
- Sughiț persistent;
- În cadrul anumitor procedee diagnostice – intubare duodenală, examen radiologic gastro-intestinal.

Contraindicații

Hipersensibilitate la metoclopramidă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
Hemoragii gastro-intestinale.
Ocluzii mecanice și perforații ale tractului gastro-intestinal.
Feocromocitom.
Tratament concomitent cu medicamente dopaminergice sau IMAO B.
Copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice inadecvate).
Pacienți cu dischinezie la neuroleptice sau metoclopramidă.

Precauții

Se recomandă prudență la copii și adulți tineri datorită riscului crescut de reacții adverse neurologice (sindrom extrapiramidal, în special reacții de tip distonic) la această categorie de pacienți. Incidența reacțiilor de tip distonic la copii și adulți tineri este mai mare la doze peste 0,5 mg/kg și zi. Foarte rar, poate apare un sindrom malign al neurolepticelor; în acest caz tratamentul trebuie întrerupt imediat.

În cazul vărsăturilor abundente trebuie prevenit riscul deshidratării prin administrarea de soluții orale pentru rehidratare, în doze mici și la intervale scurte.

La pacienții care varsă imediat după administrarea medicamentului, cu eliminarea parțială sau totală a acestuia, se recomandă păstrarea intervalului dintre doze; eventual, se va lua în considerare administrarea injectabilă.

Nu se recomandă administrarea de metoclopramidă la pacienții cu epilepsie, deoarece pot să apară creșterea frecvenței și intensității crizelor epileptice.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă scăderea dozelor.

La copiii cu vârsta sub 6 ani se vor administra forme farmaceutice adecvate.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de medicamente care conțin alcool etilic sau băuturi alcoolice.

Datorită conținutului în lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Administrarea concomitentă a metoclopramidei cu:

- *alcool etilic*: crește efectul deprimant asupra sistemului nervos central al ambelor medicamente;
- *anticolinergice sau opioide*: antagonizează efectul metoclopramidei asupra motilității gastro-intestinale;
- *digoxină și cimetidină*: scade absorbția acestora (este necesară ajustarea dozelor de digoxină și cimetidină);
- *antihipertensive*: potențează efectul antihipertensiv cu risc de apariție a hipotensiunii arteriale ortostatice (efect aditiv);
- *sedative, tranchilizante, hipnotice*: crește efectul sedativ al fiecărui medicament;
- *ciclosporina*: crește biodisponibilitatea acesteia (metoclopramida scade timpul de golire a stomacului);
- medicamente dopaminergice: scade eficacitatea acesteia (antagonism reciproc);
- IMAO B (antagonism reciproc)
- *bromocriptină*: metoclopramida crește concentrația plasmatică a prolactinei, scăzând eficacitatea bromocriptinei (este necesară ajustarea dozelor de bromocriptină);
- *neuroleptice și alte medicamente care pot determina efecte extrapiramidale*: crește frecvența și severitatea efectelor extrapiramidale;
- *mexiletină*: accelerează absorbția acesteia.

Atenționări speciale

În cazul vărsăturilor abundente trebuie prevenit riscul deshidratării prin administrarea de soluții orale pentru rehidratare, în doze mici și la intervale scurte.

La pacienții care varsă imediat după administrarea medicamentului, cu eliminarea parțială sau totală a acestuia, se recomandă păstrarea intervalului dintre doze; eventual, se va lua în considerare administrarea injectabilă.

Nu se recomandă administrarea de metoclopramidă la pacienții cu epilepsie, deoarece pot să apară creșterea frecvenței și intensității crizelor epileptice.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă scăderea dozelor.

La copiii cu vârsta sub 6 ani se vor administra forme farmaceutice adecvate.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de medicamente care conțin alcool etilic sau băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea:

Deoarece nu s-au efectuat studii controlate la om, iar studiile privind efectul metoclopramidei asupra funcției de reproducere la animale nu sunt relevante pentru răspunsul la om, metoclopramida se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar, după aprecierea raportului risc fetal/beneficiu matern.

Metoclopramida se excretă în laptele matern. Se administrează în timpul alăptării numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern – risc potențial fetal, numai în cazul unor doze mici, de scurtă durată și în cazul unor nou născuți la termen, cu o stare bună de sănătate; în cazul prematurilor sau a unor doze crescute sau de lungă durată, tratamentul nu este recomandat.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Metoclopramida afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Esofagita de reflux

Doza recomandată este de 10-15 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru (1-1½ comprimate *Metoclopramid 10 mg*) cu 30 minute înainte de fiecare masă și seara la culcare (echivalent a 4 - 6 comprimate *Metoclopramid Laropharm* pe zi).

Sindrom de hipomotilitate gastrică

Doza recomandată este de 10 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru (un comprimat *Metoclopramid Laropharm*) cu 30 minute înainte de fiecare masă și seara la culcare (echivalent a 4 comprimate *Metoclopramid Laropharm* pe zi).

Sughii persistent

Doza recomandată este de 10-20 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru (1 - 2 comprimate *Metoclopramid Laropharm*) de 4 ori pe zi, timp de 7 zile.

Ca antiemetic

Doza recomandată este de 5 - 10 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru (1/2-1 comprimat *Metoclopramid Laropharm*) de 3 ori pe zi sau cu 1/2 oră înaintea momentului în care este așteptat efectul dorit.

Copii cu vârsta între 6 - 14 ani

Doza recomandată este de 2,5-5 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru (alte forme farmaceutice corespunzătoare sau 1/2 comprimat *Metoclopramid Laropharm*) de 3 ori pe zi, cu 30 minute înainte de masă și seara la culcare.

Reacții adverse

Pot să apară somnolență, oboseală, vertij, mai rar cefalee, insomnie, diaree, meteorism, hipotensiune arterială, transpirații moderate.

Simptomele extrapiramidale apar rareori, în special la copii și adulți tineri și se manifestă prin distonii acute sau hipertonie generalizată. Aceste reacții adverse apar în general după 1 - 3 ore de la începerea tratamentului (uneori chiar după o singură administrare) și impun întreruperea acestuia.

În timpul tratamentului de lungă durată, în special la vârstnici, pot să apară tulburări extrapiramidale de tip parkinsonian sau diskinezii tardive.

Alte reacții adverse: amenoree și galactoree (după tratament de lungă durată), tendință la stări depresive, tulburări endocrine (hiperprolactinemie, transpirații moderate), reacții de hipersensibilitate imediată.

Foarte rar, la doze mari poate să apară methemoglobinemie; deasemenea foarte rar, în cazul administrării concomitente a unor doze mari de medicamente eliberatoare de sulfat poate apare sulfhemoglobinemie.

Supradozaj

Simptome: somnolență până la confuzie severă, dezorientare, tulburări extrapiramidale.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șos. Alexandriei, nr 145 A, Bragadiru, jud Ilfov, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață
S.C. Laropharm S.R.L.,
Șos. Alexandriei, nr 145 A, Bragadiru, jud Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului
August, 2006