



SENDO MAIS FREQUENTE EM PACIENTES ASMÁTICOS DO QUE EM NÃO-ASMÁTICOS.

O PACIENTE EM USO DE PLAGEX® PODE ESTAR COM A CAPACIDADE DE ATENÇÃO ALTERADA POUCAS HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, PORTANTO, DEVERÁ TER CAUTELA DURANTE SUA PARTICIPAÇÃO EM ATIVIDADES QUE REQUEIRAM ALERTA MENTAL, COMO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

**RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA:** NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE PLAGEX® ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS, OS COMPRIMIDOS E GOTAS PEDIÁTRICAS DEVEM SER ADMINISTRADOS SOMENTE PELA VIA ORAL.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria B.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

**Crianças:** As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

**Grupos de risco**

**Uso em pacientes diabéticos:** A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes nesses pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com clearance de creatinina inferior a 40mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

**Uso em pacientes com câncer de mama:** A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

**Interações medicamentosas:** Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes.

O fato da metoclopramida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que nesses casos deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

A metoclopramida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por ex.: digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex.: paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO INQUIETAÇÃO, SONOLÊNCIA, FADIGA E LASSIDÃO, QUE OCORREM EM APROXIMADAMENTE 10% DOS PACIENTES.

COM MENOR FREQUÊNCIA PODE OCORRER INSÔNIA, CEFALÉIA, TONTURA, NÁUSEAS, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS, GALACTORREIA, GINECOMASTIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA OU DISTÚRBIOS INTESTINAIS.

AS REAÇÕES EXTRAPIRAMIDIAIS PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS, ENQUANTO QUE MOVIMENTOS ANORMAIS OU PERTURBADOS SÃO COMUNS EM IDOSOS SOB TRATAMENTOS PROLONGADOS.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** NÃO HÁ DADOS DISPONÍVEIS ATÉ O MOMENTO SOBRE A INTERFERÊNCIA DE CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA EM TESTES LABORATORIAIS.

**Superdose:** Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4mg/kg/dia, por via oral durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M. S. Nº 1.0370.0217**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



**Plagex®**

**cloridrato de metoclopramida**



**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Solução oral gotas 4mg/mL**

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 10mL.

**USO PEDIÁTRICO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) da solução oral gotas contém:

cloridrato de metoclopramida monodratada (equivalente a 4mg de cloridrato de metoclopramida).....4,21 mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, água de osmose reversa, ácido benzóico e metabissulfito de sódio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação do medicamento:** A metoclopramida, substância ativa de Plagex® é um antiemético que age nas funções digestivas comuns como náuseas e vômitos.

**Indicações do medicamento:** Plagex® é indicado em:

-distúrbios da motilidade gastrointestinal;

-náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

Plagex® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** PLAGEX® NÃO DEVE SER UTILIZADO NOS SEGUINTE CASOS:

-EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA;

-EM QUE A ESTIMULAÇÃO DA MOTILIDADE GASTROINTESTINAL SEJA PERIGOSA, COMO POR EXEMPLO NA PRESENÇA DE

HEMORRAGIA, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAL;

-EM PACIENTES EPILEPTICOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES

EXTRAPIRAMIDIAIS, UMA VEZ QUE A FREQUÊNCIA E INTENSIDADE DESTAS REAÇÕES PODEM SER AUMENTADAS;

-EM PACIENTES COM FEOCROMOCITOMA, POIS PODE DESENCADear CRISE HIPERTENSIVA, DEVIDO À PROVÁVEL

LIBERAÇÃO DE CATECOLAMINAS DO TUMOR. TAL CRISE HIPERTENSIVA PODE SER CONTROLADA COM FENTOLAMINA.

**ADVERTÊNCIAS:** CASOS DE DEPRESSÃO MENTAL FORAM RELATADOS EM PACIENTES COM OU SEM HISTÓRIA PRÉVIA DE

DEPRESSÃO. OS SINTOMAS VARIARAM DE GRAU LEVE A GRAVE, INCLUINDO A CONCEPÇÃO DE IDEIAS SUICIDAS E EM ALGUNS

CASOS ATÉ MESMO O SUICÍDIO. PLAGEX® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HISTÓRIA PRÉVIA DE

DEPRESSÃO, A MENOS QUE OS BENEFÍCIOS ESPERADOS SUPEREM OS POSSÍVEIS RISCOS.

EM PACIENTES TRATADOS COM PLAGEX® PODEM OCORRER SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS, OS QUAIS SÃO MAIS

FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS E PODEM OCORRER APÓS UMA ÚNICA DOSE. NA MAIORIA DOS CASOS,

CONSISTEM DE SENSÇÃO DE INQUIETUDE; OCASIONALMENTE PODEM OCORRER MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS DOS

MEMBROS E DA FACE; RARAMENTE SE OBSERVA TORCICOLO, CRISES OCULÓGIRAS, PROTRUSÃO RÍTMICA DA LÍNGUA, FALA

DO TIPO BULBAR OU TRISMO.

DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO PLAGEX® FOR ADMINISTRADO A PACIENTES COM SÍNDROME DE PARKINSON.

PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA DEVEM SER REAVALIADOS PERIODICAMENTE PELO MÉDICO.

PLAGEX® GOTAS CONTEM BISSULFITO DE SÓDIO, O QUAL PODE DESENCADear REAÇÕES DO TIPO ALÉRGICO INCLUINDO

CHOQUE ANAFILÁTICO E DE RISCO À VIDA OU CRISES ASMÁTICAS MENOS SEVERAS EM PACIENTES SUSCETÍVEIS. A

PREVALÊNCIA DA SENSIBILIDADE AO SULFITO NA POPULAÇÃO EM GERAL É DESCONHECIDA E PROVAVELMENTE BAIXA,

SENDO MAIS FREQUENTE EM PACIENTES ASMÁTICOS DO QUE EM NÃO-ASMÁTICOS.

O PACIENTE EM USO DE PLAGEX® PODE ESTAR COM A CAPACIDADE DE ATENÇÃO ALTERADA POUCAS HORAS APÓS A

ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, PORTANTO, DEVERÁ TER CAUTELA DURANTE SUA PARTICIPAÇÃO EM ATIVIDADES QUE

REQUEIRAM ALERTA MENTAL, COMO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

VERIFIQUE SEMPRE O PRAZO DE VALIDADE QUE SE ENCONTRA NA EMBALAGEM DO PRODUTO E CONFIRA O NOME PARA NÃO

HAVER ENGANOS. NÃO UTILIZE PLAGEX® CASO HAJA SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DANIFICAÇÕES DA EMBALAGEM.

**RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA:** NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE PLAGEX®

ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS, OS

COMPRIMIDOS E AS GOTAS PEDIÁTRICAS DEVEM SER ADMINISTRADOS SOMENTE PELA VIA ORAL.

**PRECAUÇÕES:**

**PACIENTES IDOSOS:** A OCORRÊNCIA DE DISCINESIA TARDIA (MOVIMENTOS ANORMAIS OU PERTURBADOS) TEM SIDO

RELATADA EM PACIENTES IDOSOS TRATADOS POR PERÍODOS PROLONGADOS. ENTRETANTO, NÃO HÁ RECOMENDAÇÕES

ESPECIAIS SOBRE O USO ADEQUADO DESSE MEDICAMENTO POR PACIENTES IDOSOS.

**CRIANÇAS:** AS REAÇÕES EXTRAPIRAMIDIAIS (COMO INQUIETUDE, MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS, FALA ENROLADA E ETC.)

PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS E PODEM OCORRER APÓS UMA ÚNICA DOSE.

**RESTRICÇÕES A GRUPOS DE RISCO:**

**USO EM PACIENTES DIABÉTICOS:** A ESTASE GÁSTRICA (DIFICULDADE DE ESVAZIAMENTO GÁSTRICO) PODE SER

RESPONSÁVEL PELA DIFICULDADE NO CONTROLE DE ALGUNS DIABÉTICOS. A INSULINA ADMINISTRADA PODE COMEÇAR A





AGIR ANTES QUE OS ALIMENTOS TENHAM SAÍDO DO ESTÔMAGO E LEVAR A UMA QUEDA DOS NÍVEIS DE AÇÚCAR NO SANGUE (HIPOGLICEMIA), TENDO EM VISTA QUE A METOCLOPRAMIDA PODE ACCELERAR O TRÂNSITO ALIMENTAR DO ESTÔMAGO PARA O INTESTINO E, CONSEQUENTEMENTE, A PORCENTAGEM DE ABSORÇÃO DE SUBSTÂNCIAS, A DOSE DE INSULINA E O TEMPO DE ADMINISTRAÇÃO PODEM NECESSITAR DE AJUSTES EM PACIENTES DIABÉTICOS.

**USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL:** CONSIDERANDO-SE QUE A EXCREÇÃO DA METOCLOPRAMIDA É PRINCIPALMENTE RENAL, EM PACIENTES COM DEPURAÇÃO DE CREATININA INFERIOR A 40ML/MIN, O TRATAMENTO DEVE SER INICIADO COM APROXIMADAMENTE METADE DA DOSE RECOMENDADA. DEPENDENDO DA EFICÁCIA CLÍNICA E CONDIÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE, A DOSE PODE SER AJUSTADA A CRITÉRIO MÉDICO.

**USO EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA:** A METOCLOPRAMIDA PODE AUMENTAR OS NÍVEIS DE PROLACTINA, O QUE DEVE SER CONSIDERADO EM PACIENTES COM CÂNCER DE MAMA DETECTADO PREVIAMENTE.

**Interações medicamentosas:** Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com Plagex<sup>®</sup>.

O fato da metoclopramida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

A metoclopramida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por ex.: digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex.: paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:**

**Aspecto físico:** Solução límpida incolor.

**Características Organolépticas:** Solução límpida incolor com aroma e sabor característicos.

**Posologia:**

**Gotas pediátricas:** A dose não deverá exceder 0,5mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral.

Esta dose corresponde aproximadamente a:

5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 26 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;

3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

**Posologia em indicações específicas:**

**Pacientes diabéticos:** A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com clearance de creatinina inferior a 40mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** Caso haja esquecimento de administração o paciente deverá procurar orientação médica, quando necessário.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO INQUIETAÇÃO, SONOLÊNCIA, FADIGA E LASSIDÃO, QUE OCORREM EM APROXIMADAMENTE 10% DOS PACIENTES. COM MENOR FREQUÊNCIA PODEM OCORRER INSÔNIA, DOR DE CABEÇA, TONTURA, NÁUSEAS, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIAS, GALACTORRÉIA, GINECOMASTIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA OU DISTÚRBIOS INTESTINAIS.

AS REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIAS (INQUIETUDE, MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS, FALA ENROLADA, ETC.) PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS, ENQUANTO QUE MOVIMENTOS ANORMAIS OU PERTURBADOS SÃO COMUNS EM IDOSOS SOB TRATAMENTOS PROLONGADOS.

**Conduta em caso de superdose:** Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada). Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose.

Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4mg/kg/dia, por via oral, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela



administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas:**

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Plagex<sup>®</sup> é um produto de síntese original dotado de características químicas farmacológicas e terapêuticas peculiares; sua substância ativa metoclopramida é quimicamente o cloridrato de (N-dietilaminoetil)-2-metoxi-4-amino-5-cloro-benzamida.

A metoclopramida, antagonista da dopamina, estimula a motilidade muscular lisa do trato gastrointestinal superior, sem estimular as secreções gástrica, biliar e pancreática. Seu mecanismo de ação é desconhecido, parecendo sensibilizar os tecidos para a atividade da acetilcolina. O efeito da metoclopramida na motilidade não é dependente da inervação vagal intacta, porém, pode ser abolido pelas drogas anticolinérgicas.

A metoclopramida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas (especialmente antral), relaxa o esfíncter pilórico, duodeno e jejuno, resultando no esvaziamento gástrico e no trânsito intestinal acelerados. Aumenta o tônus de repouso do esfíncter esofágico inferior.

**Propriedades Farmacocinéticas:** A metoclopramida sofre metabolismo hepático insignificante, exceto para conjugação simples. Seu uso seguro tem sido descrito em pacientes com doença hepática avançada com função renal normal.

Após a dose oral, o pico plasmático é alcançado em 30 a 60 minutos. A sua excreção é feita principalmente pela urina e sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas.

**Resultados de eficácia:** A eficácia de metoclopramida foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metoclopramide hydrochloride." (Martindale: Thomson Micromedex, 2004); "Metoclopramide: a review of antiemetic trials." (GRALLA, R. J. 1983); "Intravenous metoclopramide: an effective antiemetic in cancer chemotherapy." (STRUM, S. B. 1982).

**Indicações:** Plagex<sup>®</sup> é indicado em:

-distúrbios da motilidade gastrointestinal;

-náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

Plagex<sup>®</sup> é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

**CONTRAINDICAÇÕES:** PLAGEX<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO NOS SEGUINTE CASOS:

-EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA;

-EM QUE A ESTIMULAÇÃO DA MOTILIDADE GASTRINTESTINAL SEJA PERIGOSA, COMO POR EXEMPLO NA PRESENÇA DE HEMORRAGIA, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL;

-EM PACIENTES EPILEPTÍCOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIAS, UMA VEZ QUE A FREQUÊNCIA E INTENSIDADE DESTAS REAÇÕES PODEM SER AUMENTADAS;

-EM PACIENTES COM FEOCROMOCITOMA, POIS PODE DESENCADEAR CRISE HIPERTENSIVA, DEVIDO À PROVAVEL LIBERAÇÃO DE CATECOLAMINAS DO TUMOR. ESTA CRISE HIPERTENSIVA PODE SER CONTROLADA COM FENTOLAMINA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

**Gotas pediátricas:** A dose não deverá exceder 0,5mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral.

Esta dose corresponde aproximadamente a:

5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 26 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;

3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

**Posologia para situações especiais**

**Pacientes diabéticos:** A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar o paciente a uma hipoglicemia.

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes nesses pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com clearance de creatinina inferior a 40mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

**ADVERTÊNCIAS:** CASOS DE DEPRESSÃO MENTAL FORAM RELATADOS EM PACIENTES COM OU SEM HISTÓRIA PRÉVIA DE DEPRESSÃO. OS SINTOMAS VARIARAM DE GRAU LEVE A GRAVE, INCLUINDO A CONCEPÇÃO DE IDEIAS SUICIDAS E EM ALGUNS CASOS ATÉ MESMO O SUICÍDIO. PLAGEX<sup>®</sup> NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HISTÓRIA PRÉVIA DE DEPRESSÃO, A MENOS QUE OS BENEFÍCIOS ESPERADOS SUPEREM OS POSSÍVEIS RISCOS.

EM PACIENTES TRATADOS COM PLAGEX<sup>®</sup> PODEM OCORRER SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIAS, OS QUAIS SÃO MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS E PODEM OCORRER APÓS UMA ÚNICA DOSE. NA MAIORIA DOS CASOS, CONSISTEM DE SENSÃO DE INQUIETUDE, OCASIONALMENTE PODEM OCORRER MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS DOS MEMBROS E DA FACE; RARAMENTE SE OBSERVA TORCICOLO, CRISES OCULÓGIRAS, PROTRUSÃO RÍTMICA DA LÍNGUA, FALA DO TIPO BULBAR OU TRISMO.

DEVE-SE TER CAUTELA QUANDO METOCLOPRAMIDA FOR ADMINISTRADA A PACIENTES COM SÍNDROME DE PARKINSON.

PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA DEVEM SER REAVALIADOS PERIODICAMENTE.

PLAGEX<sup>®</sup> GOTAS CONTÉM BISULFITO DE SÓDIO, O QUAL PODE DESENCADEAR REAÇÕES DO TIPO ALÉRGICO INCLUINDO CHOQUE ANAFILÁTICO E DE RISCO À VIDA OU CRISES ASMÁTICAS MENOS SEVERAS EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, A PREVALÊNCIA DA SENSIBILIDADE AO SULFITO NA POPULAÇÃO EM GERAL É DESCONHECIDA E PROVAVELMENTE BAIXA,

