

Plamidasil[®]

cloridrato de metoclopramida



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem contendo 20 comprimidos.
Solução oral (gotas): embalagem contendo um frasco com 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de metoclopramida 10 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, carbonato de cálcio, croscarmellose sódica, corante vermelho eritrosina, estearato de magnésio, álcool etílico e água).

Cada mL da solução oral (gotas) contém:

cloridrato de metoclopramida 4 mg
excipiente q.s.p. 1 mL
(propilparabeno, metilparabeno, ciclamato de sódio, ácido clorídrico, álcool etílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PLAMIDASIL[®] possui uma atividade reguladora seletiva sobre o comportamento digestivo, facilitando o esvaziamento do estômago, sem, entretanto, alterar o volume e a acidez da secreção gástrica.

A ação esperada é alcançada aproximadamente de 30 a 60 minutos após a tomada.

PLAMIDASIL[®] é muito bem tolerado por adultos e crianças. Não determina secura da boca.

PLAMIDASIL[®] desenvolve pronta ação terapêutica nas disfunções digestivas comuns na prática médica: náuseas, vômitos, sensação de plenitude epigástrica, meteorismo, espasmos pilóricos, soluço persistente, componente digestivo da enxaqueca e intolerância digestiva a medicamentos digitálicos, tuberculostáticos e outros.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PLAMIDASIL[®] é indicado para distúrbios da motilidade gastrointestinal. Náuseas

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

Para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Na síndrome de Parkinson e outras doenças extrapiramidais. Em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

A metoclopramida é contraindicada em pacientes com feocromocitoma (tumor de origem nas células da glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

A metoclopramida não deve ser utilizada nos casos em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal.

A metoclopramida não deve ser utilizada em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Foram relatados casos de depressão mental 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. A metoclopramida não deve ser administrada a pacientes com história prévia de depressão, a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos. Em pacientes tratados com metoclopramida podem ocorrer sintomas extrapiramidais, os quais são mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (capacidade limitada de abrir a boca e movimentar os maxilares).

A metoclopramida pode aumentar os níveis séricos de prolactina, o que pode ser contraindicado em pacientes com câncer de seio.

Os pacientes deverão ser advertidos sobre atuações em atividades que requerem alerta mental durante poucas horas após a administração da droga.

Evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com PLAMIDASIL[®]. Informe a seu médico se você tem: doença de Parkinson, feocromocitoma, hemorragia, obstrução ou perfuração gastrointestinal, epilepsia, câncer de seio,

alergia aos componentes da fórmula, pressão alta, problemas de rim, diabetes ou asma. Informe-o também se estiver tomando outros medicamentos.

Uso na 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 administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a juízo do médico os benefícios potenciais para o paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Uso em idosos

Em pacientes idosos, tratados por períodos prolongados, tem-se relatado discinesia tardia (quadro de movimentos involuntários anormais e repetitivos localizados principalmente na região orofacial, tronco, extremidades inferiores e superiores, podendo até atingir o sistema respiratório).

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, a terapêutica deve ser iniciada com a 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 hipertensos

Pelo fato de que a metoclopramida libera catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere-se que nesses casos deva ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminooxidase (MAO).

Uso em pacientes diabéticos

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas anticolinérgicas (usadas para tratamento de Parkinson e também como antiespasmódicos) e analgésicos narcóticos agem de maneira inversa à metoclopramida na motilidade gastrointestinal. Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes.



PLAMIDASIL® pode ser associado aos medicamentos usados para tratar doenças do aparelho digestivo, com exceção às drogas anticolinérgicas. Não tem ação sobre a pressão arterial nem sobre o coração.

Uso em pacientes hipertensos: (vide “precauções e advertências”).

Uso em pacientes diabéticos: (vide “precauções e advertências”).

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

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características físicas e organolépticas

Comprimido: comprimido biconvexo sem vinco, circular, coloração rosa, apresentando aspecto uniforme.

Gotas: líquido límpido e transparente, incolor e homogêneo.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos

Comprimidos: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, 10 minutos antes das refeições.

Crianças

A dose não deverá exceder de 0,5 mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa.

5 a 14 anos: 13 a 25 gotas, 3 vezes ao dia.

3 a 5 anos: 10 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

1 a 3 anos: 5 gotas, 2 a 3 vezes ao dia.

Abaixo de 1 ano: 5 gotas, 2 vezes ao dia.

* 1mL = 20 gotas

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS

As mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão (sensação de esgotamento), que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes. Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia (surgimento de leite na mamas fora do período de lactação), ginecomastia (aumento das glândulas mamárias em homem), erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais (inquietação, 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.

Qualquer reação desagradável deve ser comunicada ao médico. Podem ocorrer inquietação, cansaço, sonolência; portanto, verifique a sua resposta ao medicamento antes de dirigir veículos ou realizar tarefas que requeiram atenção durante poucas horas após a ingestão do medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original e deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

®Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0010

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129

Distrito Industrial - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira



DE20891/B