



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.

ASPECTO FÍSICO

COMPRIMIDOS

Comprimidos redondos de cor rosa.

SOLUÇÃO ORAL

Solução incolor e límpida.

REAÇÕES ADVERSAS OU QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, 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.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE OU O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc). Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histaminico 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 (1-4 mg/kg/dia, por via oral, intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/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

Mantenha a embalagem fechada. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0059

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

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra

São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Indústria Brasileira



Plamivon®

cloridrato de metoclopramida



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos - embalagem contendo 12 e 100 comprimidos.

Solução oral (gotas) - embalagem contendo um frasco gotejador com 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de metoclopramida 10 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

(amido, lactose monoidratada, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, corante vermelho eritrosina e croscarmelose sódica).

Cada mL (21 gotas) da solução oral contém:

cloridrato de metoclopramida 4 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ciclato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico, propilenoglicol, sacarose, sorbitol e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DESTE MEDICAMENTO OU COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de PLAMIVON® é um antiemético que age nas funções digestivas comuns como náuseas e vômitos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PLAMIVON® é indicado em:

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

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÃO

PLAMIVON® não deve ser utilizado nos seguintes 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 epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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. 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 oculóginas, prostrusão 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 pelo médico.

O paciente em uso de PLAMIVON® 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 PLAMIVON® caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

- Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de PLAMIVON® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, os comprimidos, solução oral, gotas pediátricas devem ser administrados somente pela via oral.

- Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada no leite materno. Por isso, não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que amamentam a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais para o paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

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

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.

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 extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

• Restrições 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 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar na apresentação solução oral.

- Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/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.

- Risco ao dirigir veículos e realizar tarefas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal são antagonizadas pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com o álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcóolicas e esses outros produtos durante o tratamento com PLAMIVON®.

O fato de a 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, levedopa, etanol).

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

MODO DE USO OU COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos e Solução oral (gotas)

A administração de comprimidos e soluções orais deve ser feita 10 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Solução oral (gotas)

Inverter o frasco para gotejar o número recomendado de gotas.

POSOLOGIA

ADULTOS

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

CRIANÇAS

Solução oral (gotas): a dose não deverá exceder 0,5 mg/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 (2,5 mg) a 26 gotas (5 mg), 3 vezes ao dia;

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

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

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

POSOLOGIA PARA SITUAÇÕES ESPECIAIS

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 40 mL/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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a