

Plagex®

cloridrato de metoclopramida



APRESENTAÇÃO

Solução oral gotas 4mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (21 gotas) da solução oral gotas contém:
cloridrato de metoclopramida monoidratada (equivalente a 4mg de cloridrato de metoclopramida).....4,21mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, água de osmose reversa, ácido benzoico e metabissulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.
Plagex® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-X no trato gastrointestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A metoclopramida, substância ativa de Plagex® é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de

órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

-se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
-na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
-se você é epilético ou recebe outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), pois a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
-em pacientes com tumor benigno na glândula suprarrenal;
-em pacientes com histórico de movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após a droga não ser mais utilizada induzidos por medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos ou pela metoclopramida (Plagex®).
-em combinação com levodopa.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) nesta faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Pode aparecer tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são

completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. 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 (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação). O tratamento com Plagex® não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrerem movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais. Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas) entre cada administração de Plagex®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredose.

Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson. Plagex® não é recomendado em pacientes epiléticos. Pode ocorrer a síndrome neuroléptica maligna (SNM) caracterizada por febre, tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular, alteração batimentos do coração, pressão alta e elevação de creatinofosfoquinase (ação no transporte de energia nas células musculares). Plagex® gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis. Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?).

Pode ocorrer um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos. Nesses casos, Plagex® deve ser imediatamente e permanentemente



suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
Gravidez e amamentação: Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

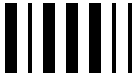
Populações especiais
Pacientes idosos: Movimentos anormais ou perturbados foram relatados em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.
Crianças e adultos jovens: As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.
O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Quando não devo usar este medicamento?).
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos: A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no

sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.
Uso em pacientes com insuficiência renal: A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada.
Uso em pacientes com câncer de mama: A metoclopramida pode aumentar os níveis do hormônio que estimula a produção de leite.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Combinação contraindicada: levodopa e metoclopramida possuem ações contrárias.
Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:
-Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
-Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas) aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
-Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, etc).
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certas drogas pode estar



modificada.

-A metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.

-A metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.

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

Informe ao seu médico 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução Oral Gotas

Solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

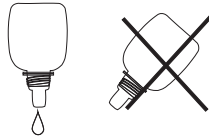
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos:

Solução oral gotas: 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

- 1.Retire a tampa do frasco.
- 2.Incline o frasco a 90° (posição vertical, conforme figura).
- 3.Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes diabéticos: A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de 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. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Uso em pacientes com insuficiência renal: A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso

As seguintes reações ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Movimentos involuntários e estados de tonicidade anormal em qualquer tecido, síndrome parkinsoniana, inquietude, mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);
 - Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.
- Outras reações podem ocorrer:
- Movimentos involuntários, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?);
 - Convulsões;
 - Rigidez muscular, febre e confusão mental;
 - Depressão.

Distúrbios gastrointestinal

Diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo

ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos, principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Sulfaemoglobulinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado como aumento da concentração sanguínea do hormônio que estimula a secreção de leite, ausência de menstruação, produção de leite excessiva ou inadequada, aumento das mamas em homens.

Distúrbios gerais ou no local da administração

- Reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica;
- Fraqueza.

Distúrbios vasculares e cardíacos

- Pressão baixa especialmente com formulação intravenosa.
- Diminuição da frequência cardíaca, bloqueio cardíaco particularmente com a formulação intravenosa.
- Parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do Plagex® injetável a qual pode ser após a bradicardia.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose podem incluir tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento

sintomático habitual. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0370.0217

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/06/2013.