

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Metoclopramida HCl CF 10 mg, tabletas

monohidrocloruro de metoclopramida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Metoclopramida HCl CF y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES METOCLOPRAMIDA HCL CF Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Metoclopramida HCl CF es un antiemético. Contiene un medicamento llamado "metoclopramida". Actúa en una parte del cerebro para prevenir las náuseas y los vómitos.

Adultos

Este medicamento se utiliza en adultos:

- para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia
- para la prevención de náuseas y vómitos causados por radioterapia
- para el tratamiento de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos causados por migraña. La metoclopramida puede tomarse junto con analgésicos orales para ayudar a que estos sean más efectivos.

Niños

Este medicamento se utiliza en niños (1-18 años) para prevenir náuseas y vómitos causados por quimioterapia, si otros tratamientos no son suficientemente efectivos o no pueden ser utilizados.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?
¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.
- Tiene una hemorragia, obstrucción o perforación en el tracto gastrointestinal.
- Tiene (posiblemente) un tumor raro de la glándula suprarrenal (feocromocitoma).
- Alguna vez ha tenido espasmos musculares involuntarios (discinesia tardía) durante un tratamiento con un medicamento.
- Tiene epilepsia.
- Tiene la enfermedad de Parkinson.
- Está usando levodopa (un medicamento anti-Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver abajo en '¿Está usando otros medicamentos?').
- Alguna vez ha tenido valores anormales de pigmento en la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo-b5.

No administre este medicamento a niños menores de 1 año (ver abajo en 'Niños y adolescentes hasta 18 años').

No use este medicamento si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted, o si lo ha hecho en el pasado. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Cuándo debe tener precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si alguna de las situaciones mencionadas a continuación se aplica a usted:

- Tiene antecedentes de ritmo cardíaco anormal (prolongación del QT) u otros problemas cardíacos.
- Tiene problemas con el equilibrio de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio.
- Usted usa otros medicamentos que se sabe que afectan su ritmo cardíaco.
- Usted tiene una enfermedad neurológica (cerebral).
- Usted tiene enfermedades hepáticas o renales. La dosis puede reducirse (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar los niveles de pigmento en su sangre. En caso de valores anormales (metahemoglobinemia), el tratamiento debe suspenderse de inmediato y de forma permanente.

Para evitar una sobredosis, incluso después de vomitar, se debe respetar un intervalo de tiempo de al menos 6 horas entre cada administración.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) pueden ocurrir en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no debe usarse en niños menores de 1 año debido al mayor riesgo de movimientos incontrolables (ver arriba en '¿Cuándo no debe usar este medicamento?').

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Metoclopramida HCl CF otros medicamentos, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano?

Informe a su médico o farmacéutico. Algunos otros medicamentos pueden afectar el uso de este medicamento. Estos medicamentos son:

- levodopa u otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba en '¿Cuándo no debe usar este medicamento?').
- anticolinérgicos (medicamentos contra los espasmos del tracto gastrointestinal).
- derivados de la morfina (analgésicos potentes).
- sedantes.
- medicamentos para tratar trastornos psicológicos.
- digoxina (medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca).
- ciclosporina (medicamento para tratar ciertas enfermedades del sistema inmunológico).
- mivacurio y suxametonio (relajantes musculares).
- fluoxetina y paroxetina (antidepresivos).

¿En qué debe fijarse con la comida, bebida y alcohol?

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida, ya que esto aumenta el efecto de somnolencia y sueño causado por este medicamento.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si es necesario, este medicamento puede tomarse durante el embarazo. Su médico decidirá si se le prescribe este medicamento.

Este medicamento no se recomienda durante la lactancia, ya que la metoclopramida se excreta en la leche materna y su bebé podría estar expuesto a ella.

Conducción y uso de máquinas

Pueden presentarse somnolencia o mareos. También puede experimentar movimientos nerviosos incontrolables y espasmódicos después de tomar este medicamento. Estos síntomas pueden afectar su visión y la forma en que conduce vehículos o maneja máquinas.

Metoclopramida HCl CF contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de náuseas y vómitos, independientemente de la causa (en adultos)

La dosis única recomendada es de 10 mg, repetida hasta tres veces al día.

La dosis diaria máxima recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 5 días.

Para la prevención de náuseas y vómitos causados por quimioterapia (en niños y adolescentes hasta 18 años)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta tres veces al día, por vía oral.

La dosis máxima durante 24 horas es de 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 5 días.

Tabla de dosificación

Edad	Peso corporal	Dosis	Frecuencia
1-3 años	10-14 kg	1 mg	Hasta 3 veces al día
3-5 años	15-19 kg	2 mg	Hasta 3 veces al día
5-9 años	20-29 kg	2,5 mg	Hasta 3 veces al día
9-18 años	30-60 kg	5 mg	Hasta 3 veces al día
15-18 años	Más de	60 kg	10 mg Hasta 3 veces al día

Este medicamento no es adecuado para su uso en niños con menos de 30 kg de peso corporal. Otras formas farmacéuticas/dosis pueden ser más adecuadas para la administración a esta población.

Modo de administración

Para evitar una sobredosis, incluso después de vomitar, se debe respetar un intervalo de tiempo de al menos 6 horas entre cada administración.

Tomar las tabletas con medio vaso de agua o eventualmente con algo de comida.

Pacientes mayores

Dependiendo de las enfermedades renales, enfermedades hepáticas y la salud general, puede ser necesario reducir la dosis.

Adultos con enfermedades renales

Consulte a su médico si tiene una enfermedad renal. La dosis debe reducirse en caso de enfermedades renales moderadas a graves.

Adultos con enfermedades hepáticas

Consulte a su médico si tiene una enfermedad hepática. La dosis debe reducirse en caso de enfermedades hepáticas graves.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No se debe administrar metoclopramida a niños menores de 1 año (ver sección 2).

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), puede sentirse somnoliento, tener problemas de conciencia, confundirse, alucinar y experimentar problemas cardíacos. Si es necesario, su médico puede prescribir un tratamiento para estos síntomas.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Detenga el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios durante el uso de este medicamento:

- Movimientos incontrolables (a menudo de la cabeza o el cuello). Estos pueden ocurrir en niños o adultos jóvenes, especialmente cuando se utilizan dosis altas. Estas reacciones suelen ocurrir al inicio del tratamiento y pueden aparecer incluso después de una sola administración. Estos efectos desaparecerán con el tratamiento adecuado.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, salivación. Esto son señales del síndrome neuroléptico maligno.
- Picazón o erupción cutánea, hinchazón de la cara, los labios o la garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser señales de una reacción alérgica, que puede ser grave.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- somnolencia.

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- depresión
- movimientos incontrolables como tics, temblores, movimientos bruscos o espasmos musculares (rigidez, inflexibilidad)
- síntomas similares a los de la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- descenso de la presión arterial (especialmente con administración intravenosa)
- diarrea
- sentirse débil.

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- valores elevados de una hormona llamada prolactina en la sangre que puede causar producción de leche en hombres y en mujeres que no están amamantando
- menstruación irregular
- alucinación
- conciencia reducida
- ritmo cardíaco lento (especialmente con administración intravenosa)
- alergia
- trastornos de la visión (trastornos visuales) y desviación involuntaria del globo ocular.

Raramente (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

- confusión

- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

Desconocido (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- valores anormales de pigmentos sanguíneos: esto puede causar decoloración de su piel
- desarrollo anormal de los senos (ginecomastia)
- después de un uso prolongado pueden ocurrir contracciones musculares involuntarias, especialmente en ancianos
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, salivación. Estos pueden ser signos del síndrome neuroléptico maligno.
- cambios en el ritmo cardíaco, que pueden ser visibles en un ECG
- paro cardíaco (especialmente con administración intravenosa)
- choque (fuerte caída de la presión cardíaca) (especialmente con administración intravenosa)
- desmayo (especialmente con administración intravenosa)
- reacciones alérgicas que pueden ser graves (especialmente con la administración intravenosa)
- presión arterial muy alta.

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de:" o "Exp.:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de metoclopramida monohidrato equivalente a 10 mg de clorhidrato de metoclopramida anhidro.
- Los otros componentes de este medicamento son lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

¿Cómo se presenta Metoclopramida HCl CF y cuántas unidades contiene un envase?

Las tabletas son blancas a blanco roto, redondas con un diámetro de 7 mm, biconvexas. Un lado de la tableta tiene una línea de ruptura, el otro lado tiene la inscripción "10". La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Metoclopramida HCl CF está disponible en:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 o 2500 tabletas en frascos de PP con tapa de PE.
- 50 tabletas en EAV (PVC/Al).
- 10 tabletas en un blister de PVC/Al, empaquetadas en múltiplos de 10 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Bélgica

Inscrito en el registro bajo

RVG 55926, Metoclopramida HCl CF 10 mg, tabletas.

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2021.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del CBG (www.cbg-meb.nl).