

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Metoclopramida HCl CF 10 mg, comprimidos

monohidrocloridrato de metoclopramida

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Metoclopramida HCl CF e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É METOCLOPRAMIDA HCL CF E PARA QUE É UTILIZADO?

Metoclopramida HCl CF é um antiemético. Contém um medicamento chamado “metoclopramida”. Atua numa parte do cérebro que previne náuseas e vômitos.

Adultos

Este medicamento é utilizado em adultos:

- para prevenir náuseas e vômitos causados por quimioterapia
- para prevenção de náuseas e vômitos causados por radioterapia
- para tratamento de náuseas e vômitos, incluindo náuseas e vômitos causados por enxaqueca. Metoclopramida pode ser tomada junto com analgésicos orais para ajudar a torná-los mais eficazes.

Crianças

Este medicamento é usado em crianças (1-18 anos) para prevenir náuseas e vômitos causados por quimioterapia, se outros tratamentos não forem suficientemente eficazes ou não puderem ser usados.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

- Você tem uma hemorragia, obstrução ou perfuração no trato gastrointestinal.
- Você tem (ou pode ter) um tumor raro da glândula adrenal (feocromocitoma).
- Você já teve espasmos musculares involuntários (discinesia tardia) durante um tratamento com um medicamento.
- Você tem epilepsia.
- Você tem a doença de Parkinson.
- Você está usando levodopa (um medicamento anti-Parkinson) ou agonistas dopaminérgicos (veja abaixo em 'Está a usar outros medicamentos?').
- Você já teve valores anormais de pigmento sanguíneo (metahemoglobinemia) ou deficiência de NADH citocromo-b5.

Não dê este medicamento a crianças menores de 1 ano (veja abaixo em 'Crianças e adolescentes até 18 anos').

Não use este medicamento se qualquer um dos avisos acima se aplicar a você, ou se já se aplicou no passado. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se qualquer uma das situações abaixo se aplicar a você:

- Você tem histórico de ritmo cardíaco anormal (prolongamento do QT) ou outras doenças cardíacas.
- Você tem problemas com o equilíbrio de sais no seu sangue, como potássio, sódio e magnésio.
- Você usa outros medicamentos conhecidos por afetar sua frequência cardíaca.
- Você tem uma condição neurológica (cerebral).
- Você tem doenças hepáticas ou renais. A dose pode ser reduzida (ver seção 3).

Seu médico pode realizar exames de sangue para verificar os níveis de pigmento no seu sangue. Em caso de valores anormais (meta-hemoglobinemia), o tratamento deve ser interrompido imediatamente e permanentemente.

Para evitar sobredosagem, mesmo após vômito, deve-se respeitar um intervalo de tempo de pelo menos 6 horas entre cada administração.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Movimentos incontroláveis (distúrbios extrapiramidais) podem ocorrer em crianças e jovens adultos. Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 1 ano devido ao risco aumentado de movimentos incontroláveis (ver acima em 'Quando não deve usar este medicamento?').

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Metoclopramida HCl CF, ou fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Alguns outros medicamentos podem afetar o uso deste medicamento. Estes medicamentos são:

- levodopa ou outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson (ver acima em 'Quando não deve usar este medicamento?').
- anticolinérgicos (medicamentos contra cólicas do trato gastrointestinal).
- derivados de morfina (analgésicos potentes).
- sedativos.
- medicamentos para tratar distúrbios psiquiátricos.
- digoxina (medicamento para tratar insuficiência cardíaca).
- ciclosporina (medicamento para tratar certas condições do sistema imunológico).
- mivacúrio e suxametônio (relaxantes musculares).
- fluoxetina e paroxetina (antidepressivos).

O que deve ter em atenção com comida, bebida e álcool?

O álcool não deve ser consumido durante o tratamento com metoclopramida, pois isso aumenta o efeito de sonolência e letargia causado por este medicamento.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Se necessário, este medicamento pode ser tomado durante a gravidez. O seu médico decidirá se este medicamento lhe será prescrito.

Este medicamento não é recomendado durante a amamentação, pois a metoclopramida é excretada no leite materno e o seu bebé pode ser exposto a ela.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Sonolência ou tontura podem ocorrer. Além disso, após tomar este medicamento, pode sentir movimentos nervosos incontroláveis e espasmódicos. Estes sintomas podem afetar a sua visão e a forma como conduz veículos ou opera máquinas.

Metoclopramida HCl CF contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Para o tratamento de náuseas e vômitos, independentemente da causa (em adultos)

A dose única recomendada é de 10 mg, repetida até três vezes por dia.

A dose diária máxima recomendada é de 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

A duração máxima recomendada do tratamento é de 5 dias.

Para a prevenção de náuseas e vômitos causados por quimioterapia (em crianças e jovens até 18 anos)

A dose recomendada é de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até três vezes por dia, a ser tomada por via oral.

A dose máxima em 24 horas é de 0,5 mg/kg de peso corporal.

A duração máxima recomendada do tratamento é de 5 dias.

Tabela de dosagem

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes por dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes por dia
5-9 anos	20-29 kg	2,5 mg	Até 3 vezes por dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes por dia
15-18 anos	Mais de	60 kg	10 mg Até 3 vezes por dia

Este medicamento não é adequado para uso em crianças com menos de 30 kg de peso corporal. Outras formas farmacêuticas/dosagens podem ser mais adequadas para administração a esta população.

Modo de administração

Para evitar sobredosagem, mesmo após vômito, deve-se respeitar um intervalo de tempo de pelo menos 6 horas entre cada administração.

Tomar os comprimidos com meio copo de água ou eventualmente com algum alimento.

Pacientes idosos

Dependendo de doenças renais, doenças hepáticas e saúde geral, pode ser necessário reduzir a dose.

Adultos com doenças renais

Entre em contato com seu médico se você tiver uma doença renal. A dose deve ser reduzida em caso de doenças renais moderadas a graves.

Adultos com doenças hepáticas

Entre em contato com seu médico se você tiver uma doença hepática. A dose deve ser reduzida em caso de doenças hepáticas graves.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Metoclopramida não deve ser administrada a crianças menores de 1 ano (ver seção 2).

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico. Você pode experimentar movimentos incontroláveis (distúrbios extrapiramidais), pode ficar sonolento, ter problemas de consciência, ficar confuso, ter alucinações e problemas cardíacos. Se necessário, seu médico pode prescrever um tratamento para esses sintomas.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Interrompa o tratamento e consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos colaterais durante o uso deste medicamento:

- Movimentos incontrolláveis (frequentemente da cabeça ou do pescoço). Estes podem ocorrer em crianças ou jovens adultos, especialmente quando são usadas doses elevadas. Estas reações geralmente ocorrem no início do tratamento e podem ocorrer mesmo após uma única administração. Estes efeitos desaparecerão com o tratamento adequado.
- Febre alta, pressão arterial elevada, convulsões, transpiração, salivação. são sinais da síndrome neuroléptica maligna.
- Coceira ou erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou garganta, dificuldade em respirar. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica, que pode ser grave.

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 utilizadores)

- sonolência.

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 utilizadores)

- depressão
- movimentos incontrolláveis como tiques, tremores, movimentos bruscos ou espasmos musculares (rigidez, rigidez)
- sintomas semelhantes aos da doença de Parkinson (rigidez, tremor)
- sentir-se inquieto
- queda da pressão arterial (especialmente com administração intravenosa)
- diarreia
- sentir-se fraco.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários)

- valores aumentados de um hormônio chamado prolactina no sangue, o que pode causar produção de leite em homens e em mulheres que não estão amamentando
- menstruação irregular
- alucinação
- consciência reduzida
- batimento cardíaco lento (especialmente na administração intravenosa)
- alergia
- distúrbios na visão (distúrbios visuais) e desvio involuntário do globo ocular.

Raramente (ocorre em menos de 1 em cada 1000 usuários)

- confusão
- convulsões/espasmos (convulsões) (especialmente em pacientes com epilepsia).

Desconhecido (com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser determinada)

- valores anormais de pigmento sanguíneo: isso pode causar descoloração da sua pele
- desenvolvimento anormal das mamas (ginecomastia)
- após uso prolongado, podem ocorrer espasmos musculares involuntários, especialmente em idosos
- febre alta, pressão arterial alta, convulsões/espasmos (convulsões), transpiração, salivação. Estes podem ser sinais da síndrome neuroléptica maligna.
- alterações no ritmo cardíaco, que podem ser visíveis em um ECG
- parada cardíaca (especialmente na administração intravenosa)
- choque (queda acentuada da pressão cardíaca) (especialmente na administração intravenosa)
- desmaio (especialmente na administração intravenosa)
- reações alérgicas que podem ser graves (especialmente na administração intravenosa)
- pressão arterial muito alta.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25 °C. Conservar na embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Não usar após:" ou "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é cloridrato de metoclopramida monoidratado correspondente a 10 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.
- As outras substâncias neste medicamento são lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Como é o Metoclopramida HCl CF e quanto contém uma embalagem?

Os comprimidos são brancos a quase brancos, redondos com um diâmetro de 7 mm, biconvexos. Um lado do comprimido tem uma linha de quebra, o outro lado tem a inscrição "10". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metoclopramida HCl CF está disponível em:

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 ou 2500 comprimidos em frascos de PP com tampa de PE.
- 50 comprimidos em EAV (PVC/Al).
- 10 comprimidos em um blister de PVC/Al, embalados em múltiplos de 10 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Baixos

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Bélgica

Inscrito no registro sob

RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, comprimidos.

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2021.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG (www.cbg-meb.nl).