**Prospecto: información para el usuario**

**Metoclopramida Basi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG**
metoclopramida hidrocloruro anhidro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Metoclopramida Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoclopramida Basi
3. Cómo usar Metoclopramida Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoclopramida Basi
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Metoclopramida Basi y para qué se utiliza

Metoclopramida Basi es un antiemético. Contiene un medicamento denominado "metoclopramida". Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

Población adulta

Metoclopramida se usa en adultos:
- para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación
- para tratar las náuseas y vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia

Población pediátrica

Metoclopramida se usa en niños (1-18 años de edad) sólo si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar:
- para prevenir las náuseas y vómitos retardados que pueden aparecer después de la quimioterapia
- para tratar las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metoclopramida Basi

### No use Metoclopramida Basi

- si es alérgico a la metoclopramida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.
- si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma).
- si ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía), cuando ha sido tratado con un medicamento.
- si tiene epilepsia.
- si tiene la enfermedad de Parkinson.
- si está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (ver debajo "Otros medicamentos y Metoclopramida Basi").
- si ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa.

No administre metoclopramida a niños menores de 1 año (ver debajo "Niños y adolescentes").

No use metoclopramida si está en periodo de lactancia (ver debajo "Embarazo y lactancia").

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metoclopramida Basi si:

- tiene antecedentes de latidos de corazón anormales (prolongación del intervalo QT) o cualquier otro problema del corazón
- tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, como potasio, sodio y magnesio
- está usando otros medicamentos conocidos por afectar a la forma de latir de su corazón
- tiene algún problema neurológico (cerebro)
- tiene problemas en el hígado o en los riñones. Se puede reducir la dosis (ver sección 3).

Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar sus niveles de pigmentos de la sangre. En casos de niveles anormales (metahemoglobinemia) se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y permanentemente.

### Niños y adolescentes

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables (ver arriba "No use Metoclopramida Basi").

### Otros medicamentos y Metoclopramida Basi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Metoclopramida Basi o Metoclopramida Basi puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson (ver arriba "No use Metoclopramida Basi")
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)
- medicamentos sedantes



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

**Uso de Metoclopramida Basi con alcohol**
No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de metoclopramida.

**Embarazo y lactancia**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, se puede usar Metoclopramida Basi durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

No está recomendado Metoclopramida Basi si está en periodo de lactancia porque metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé.

**Conducción y uso de máquinas**
Después de usar Metoclopramida Basi se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Metoclopramida Basi contiene sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## 3. Cómo usar Metoclopramida Basi

Este medicamento se le administrará normalmente por un médico o enfermero. Se le administrará como una inyección lenta en una vena (al menos más de 3 minutos) o mediante una inyección en el músculo.

<u>En pacientes adultos</u>
Para el tratamiento de las náuseas y vómitos incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con la migraña y para la prevención de las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia: se recomienda una dosis única de 10 mg, que se puede repetir hasta 3 veces al día.

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

Para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación: se recomienda una dosis única de 10 mg.

**Uso en niños y adolescentes**

<u>Todas las indicaciones (pacientes pediátricos de 1-18 años de edad)</u>



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta tres veces al día, administrada lentamente en una vena.

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

Tabla de dosis

| 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 60 kg | 10 mg | Hasta 3 veces al día |

El tratamiento no debe exceder 48 horas para el tratamiento de náuseas y vómitos que aparecen después de una operación.

El tratamiento no debe exceder 5 días para la prevención de náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia.

**Forma de administración**
Debe esperar al menos 6 horas entre cada dosis de metoclopramida, incluso en caso de vómitos y rechazo de la dosis, para evitar una sobredosis.

Población de edad avanzada
Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

Adultos con problemas renales
Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados a graves.

Adultos con problemas hepáticos
Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

Niños y adolescentes
No se debe usar metoclopramida en niños de menos de 1 año (ver sección 2).

**Si usa más Metoclopramida Basi del que debe**
Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si olvidó usar Metoclopramida Basi**
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**4. Posibles efectos adversos**

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

Interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta uno de los siguientes signos mientras esté usando este medicamento:
- Movimientos incontrolables (que afectan a menudo a la cabeza y al cuello). Estos pueden aparecer en niños y adultos jóvenes y particularmente cuando se usan dosis altas. Estos signos aparecen normalmente al principio del tratamiento e incluso se pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se traten adecuadamente.
- Fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- Picor y erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que puede ser grave.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Sentirse somnoliento.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- depresión
- movimientos incontrolables como tics, sacudidas, movimientos de torsión o contracturas en los músculos (agarrotamiento, rigidez)
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la administración intravenosa)
- diarrea
- sentirse débil.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- niveles elevados en la sangre de una hormona denominada prolactina que puede causar: producción de leche en los hombres y mujeres que no están en periodo de lactancia
- periodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la administración intravenosa)
- alergia
- alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- estado confusional



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- niveles anormales de pigmentos de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios después del uso prolongado, particularmente en pacientes de edad avanzada
- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones, sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una enfermedad denominada síndrome neuroléptico maligno
- cambios en los latidos del corazón, que pueden verse en un ECG (electrocardiograma)
- paro cardiaco (particularmente con la administración intravenosa)
- shock (descenso intenso de la presión del corazón) (particularmente con la administración intravenosa)
- desmayo (particularmente con la administración intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente por vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Metoclopramida Basi

Conservar por debajo de 30 °C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera abertura de la ampolla y/o la dilución, el producto debe usarse inmediatamente.

Para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

No utilice este medicamento si nota que está alterado. Antes de la administración, el producto debe inspeccionarse visualmente. No utilice una solución que no sea transparente o en la que se vea una cristalización.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Metoclopramida Basi**

- El principio activo es metoclopramida, hidrocloruro monohidrato. Cada ml de solución contiene metoclopramida hidrocloruro monohidrato equivalente a 5 mg de metoclopramida hidrocloruro anhidro.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles, con un pH de 4,0-6,5.
Envases de 50 ampollas de vidrio de 2 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

**Representante Local**
Laphysan, S.A.U.
Calle Anabel Segura 11,
Complejo Empresarial Albatros, Edificio A, Planta 4, puerta D,
28108 Alcobendas (Madrid) España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal: Metoclopramida Basi
España: Metoclopramida Basi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Alemania: Metoclopramidhydrochlorid Basi 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estonia: Metoclopramide Basi
Lituania: Metoklopramido hidrochloridas monohidratas Basi 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letonia: Metoclopramid Basi 5 mg/mL šķīdums injekcijām/ infūzijām
Países Bajos: Metoclopramide Basi 5 mg/mL oplossing voor injectie / infusie

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios