

Prospecto: información para el usuario

Metoclopramida Noridem 5 mg/ml solución inyectable EFG

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

1. Qué es Metoclopramida Noridem y para qué se utiliza

Este medicamento es un antiemético. Contiene el principio activo metoclopramida. Actúa en una zona del cerebro que previene las náuseas o los vómitos.

Metoclopramida se usa en **adultos**:

- para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de una operación
- para tratar las náuseas y los vómitos, incluyendo las náuseas y vómitos que pueden aparecer con una migraña
- para prevenir las náuseas y vómitos provocados por la radioterapia

Metoclopramida se usa **en niños y en adolescentes** (de 1 – 18 años de edad) solo si otro tratamiento no funciona o no puede 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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metoclopramida Noridem

Metoclopramida Noridem no debe administrarse si:

- es alérgico a metoclopramida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- presenta hemorragia, obstrucción o perforación en el estómago o intestino.
- tiene o podría tener un tumor raro de la glándula adrenal, que está cerca del riñón (feocromocitoma)
- ha sufrido alguna vez espasmos involuntarios de los músculos (discinesia tardía) cuando ha sido tratado con un medicamento

- tiene epilepsia
- tiene la enfermedad de Parkinson
- está tomando levodopa (medicamento para la enfermedad de Parkinson) o agonistas dopaminérgicos (véase a continuación "Otros medicamentos y Metoclopramida Noridem")
- ha tenido alguna vez niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia de NADH citocromo b5.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metoclopramida Noridem 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 pigmento en 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 adolescentes. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables (ver arriba "Metoclopramida Noridem no debe administrarse si").

Otros medicamentos y Metoclopramida Noridem

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Metoclopramida Noridem o Metoclopramida Noridem 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 "Metoclopramida Noridem no debe administrarse si")
- anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)
- medicamentos sedantes
- cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- ciclosporina (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del sistema inmunológico)
- mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados en la anestesia para relajar los músculos)
- fluoxetina y paroxetina (medicamento utilizado para tratar la depresión)

Metoclopramida Noridem con alcohol

No debe consumir alcohol durante el tratamiento con metoclopramida porque aumenta el efecto sedante de Metoclopramida Noridem.

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 durante el embarazo. Su médico decidirá si se debe o no administrar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse aturdido, mareado o sufrir contracciones, espasmos o movimientos de torsión y un tono muscular extraño que produzca distorsión del cuerpo después de que hay recibido Metoclopramida Noridem. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Metoclopramida Noridem contiene sodio

Cada ml contiene 3,35 mg (0,1455 mmol) de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Metoclopramida Noridem

Normalmente un médico o enfermero le dará este medicamento. Se le dará en una inyección lenta en la vena (durante al menos 3 minutos) o mediante inyección en un músculo.

Uso en adultos

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 recomendada diaria 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 producirse: se recomienda una dosis única de 10 mg.

Uso en niños y adolescentes de 1-18 años de edad (todas las indicaciones)

La dosis recomendada es de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, que se puede repetir hasta 3 veces al día, administradas en una inyección lenta 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
9-15 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

El tratamiento no debe exceder 48 horas para el tratamiento de las náuseas y vómitos que se hayan producido durante operación.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Es posible que haya que reducir la dosis dependiendo de los problemas renales, problemas hepáticos y salud general.

Puede haber otras formas farmacéuticas cuya administración sea más apropiada.

Uso en 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 o graves.

Puede haber otras formas farmacéuticas cuya administración sea más apropiada.

Uso en adultos con problemas hepáticos

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

Puede haber otras formas farmacéuticas cuya administración sea más apropiada.

Uso en niños menores de 1 año

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

Si usa más Metoclopramida Noridem 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

Si se salta una dosis de Metoclopramida Noridem

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, enfermero o farmacéutico.

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 pueden presentar después de una única administración. Estos movimientos cesarán cuando se tratan adecuadamente.

- fiebre alta, presión arterial alta, convulsiones (crisis), sudoración, producción de saliva. Estos pueden ser signos de una condición denominada síndrome neuroléptico maligno.
- picor y erupciones cutáneas, inflamación 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 (rigidez, agarrotamiento)
- síntomas similares a la enfermedad de Parkinson (rigidez, temblor)
- sentirse inquieto
- disminución de la presión arterial (particularmente con la vía 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 producir: producción de leche en hombres y mujeres que no están en período de lactancia
- períodos irregulares
- alucinaciones
- nivel de consciencia disminuido
- ritmo lento del corazón (particularmente con la vía intravenosa)
- alergia
- **alteraciones visuales y desviación involuntaria del globo ocular**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- estado de confusión
- convulsiones (especialmente en pacientes con epilepsia)

Frecuencia no conocida (frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- niveles anormales de pigmento de la sangre: que pueden cambiar el color de su piel
- desarrollo anormal de las mamas (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntarios tras el uso prolongado, especialmente 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
- paro cardíaco (especialmente con la vía inyectable)
- conmoción (reducción grave de la presión del corazón) (particularmente especialmente con la vía inyectable)
- desmayo (particularmente con la vía intravenosa)
- reacción alérgica que puede ser grave (particularmente con la vía intravenosa)
- presión arterial muy elevada
- ideas suicidas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 Noridem

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

Mantener las ampollas en la bolsa y en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.


Después de la primera apertura:

Utilícelo antes de 2 meses si las ampollas se almacenan sin la bolsa.

Después de la mezcla/dilución: La estabilidad química y física durante el uso de las mezclas con cloruro de sodio al 0,9 %, dextrosa al 5 %, Ringer lactato y dextrosa al 4 % en cloruro de sodio al 0,18 % es estable durante 48 horas a 15-25°C bajo luz artificial y durante 48 horas a 5 (\pm 3)°C, a una concentración de Metoclopramida Noridem 0,1 mg / ml.

Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de apertura descarte el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en bolsa y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metoclopramida Noridem

- El principio activo es de metoclopramida hidrocloreto monohidrato. Cada ml de solución contiene 5,27 mg de hidrocloreto de metoclopramida monohidrato equivalentes a 5 mg de metoclopramida hidrocloreto anhidro.
- Los componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocloreto de metoclopramida 5 mg / ml solución inyectable es una solución inyectable transparente e incolora.

Ampollas de polipropileno que contienen 2 ml de solución, envasadas en cajas de 5, 10 (2 x 5), 20 (4 x 5), 50 (10 x 5) o 60 (12 x 5) ampollas.

Cada bolsa protectora contiene 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia

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

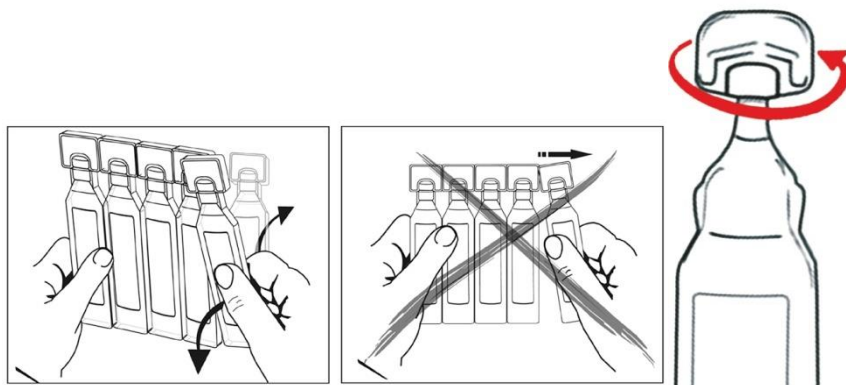
Chipre	PRIBEKINET 5 mg / mL Solution for injection
República Checa	Metoclopramide Noridem
Alemania	Metoclopramidhydrochlorid Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Grecia	PRIBEKINET 5 mg / mL Ενέσιμο Διάλυμα
Francia	METOCLOPRAMIDE NORIDEM 10 mg/2 mL, solution injectable
Hungría	Metoklopramid-hidroklorid Noridem 5 mg/ml oldatos injekció
Polonia	Metoclopramidi hydrochloridum Noridem
Eslovaquia	Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekčný roztok
España	Metoclopramida Noridem 5 mg / ml solución injectable
Rumania	Metoclopramid Noridem 5 mg/ml Soluție injectabilă
Italia	Metoclopramide cloridrato Noridem

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2024

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

<----->
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitarios:

Preparación y manipulación



Incompatibilidades

En ausencia de datos de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, salvo las siguientes soluciones:

- Solución de cloruro de sodio al 0,9 %,
- Dextrosa al 5 %,
- Solución de Lactato Ringer,
- Dextrosa al 4 % en cloruro de sodio al 0,18 %

a una concentración final de Metoclopramida hidrocloreuro Noridem 0,1 mg / ml.

Posología y forma de administración

Todas las indicaciones (pacientes adultos)

Para la posología, consulte la sección 3 del Prospecto.

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral o rectal lo antes posible.

Frecuencia de administración:

Se debe respetar un intervalo mínimo de 6 horas entre dos administraciones, incluso en caso de vómitos o rechazo de la dosis.

Población especial

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada, se debe considerar la reducción de la dosis, en base la función renal y hepática y la debilidad general.

Insuficiencia renal:

En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (Aclaramiento de creatinina < 15 ml / min), la dosis diaria se debe reducir en un 75 %.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada o grave (Aclaramiento de creatinina 15 – 60 ml / min), la dosis se debe reducir en 50 %.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50 %.

Otras formas farmacéuticas podrían ser más adecuadas para el tratamiento de estas poblaciones.

Población pediátrica:

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Sobredosis

Síntomas

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, somnolencia, reducción del nivel de consciencia, confusión, alucinaciones y parada cardiorrespiratoria.

Tratamiento

En caso de síntomas extrapiramidales relacionados o no con sobredosis, el tratamiento solo es sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos contra el Parkinson en adultos). Debe llevarse a cabo un tratamiento sintomático y una vigilancia continua de las funciones cardiovascular y respiratoria según el estado clínico.