

RILAQUIN METOCLOPRAMIDA

Comprimidos
Solución Inyectable
Gotas Adultos 0,5%
Gotas Niños 0,2%
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Rilaquin comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metoclopramida diclorhidrato.....	10 mg
Lactosa.....	80,486 mg
Almidón de maíz.....	30 mg
Povidona.....	6 mg
Talco.....	1,750 mg
Estearato de magnesio.....	1,750 mg
Amarillo ocazo.....	14 mcg

Rilaquin gotas Adultos 0,5 %

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato.....	500 mg
Metilparabeno.....	150 mg
Metabisulfito de sodio.....	50 mg
Sacarina Sódica.....	50 mg
Propilparabeno.....	20 mg
Propilenglicol.....	1,93 ml
Esencia de naranja.....	300 mcl
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Rilaquin gotas niños 0,2%

Cada 100 ml contienen:

Metoclopramida diclorhidrato.....	200 mg
Metilparabeno.....	200 mg
Metabisulfito de sodio.....	50 mg
Sacarina sódica.....	50 mg
Propilparabeno.....	20 mg
Propilenglicol.....	1,93 ml
Esencia de naranja.....	300 mcl
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Rilaquin solución inyectable

Cada ampolla contiene:

Metoclopramida diclorhidrato.....	10 mg
Cloruro de sodio.....	14 mg
Metabisulfito de sodio.....	2 mg
Agua uso inyectable c.s.p.....	2 ml

Acción terapéutica

Antinauseoso y antiemético. Estimulante de la motricidad digestiva.

Indicaciones

- Gastroparesia
- Náuseas y vómitos
- Reflujo gastroesofágico
- Manifestaciones dispépticas relacionadas con trastornos de la motricidad digestiva
- Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia

- Coadyuvante de estudios radiológicos gastrointestinales
- Náuseas y vómitos post-operatorios

Acciones farmacológicas

La metoclopramida es un agente bloqueante dopaminérgico y antagonista de los receptores de dopamina en la zona quimiorreceptora central. Estas acciones le confieren propiedades antiemética y estimulante del peristaltismo digestivo por efecto colinérgico periférico. De este modo previene los vómitos, aumenta la amplitud de las ondas de contracciones esofágicas, el tono del esfínter inferior

del esófago y evita el reflujo gastro-esofágico, aumenta el peristaltismo del intestino delgado y gastroduodenal. Tiene acción hiperprolactinemiante con aumento transitorio del nivel de aldosterona plasmática.

Farmacocinética

Se absorbe rápida y completamente por vía gastrointestinal luego de su administración oral, su acción comienza a los 30-60 minutos, por vía i.m. su acción comienza en 10 a 15 minutos, por vía i.v. en 1 a 3 minutos, el pico plasmático de concentración se obtiene en 1 o 2 horas de la dosis oral.

La biodisponibilidad promedio es del 75% pero puede variar entre 30 y 100% según el funcionamiento hepático individual. Se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. Se elimina por leche materna.

La vida media es de 4 a 6 horas y se prolonga en presencia de insuficiencia renal. Su metabolismo es hepático.

Se excreta por orina en un 85%; de los cuales 20 a 30% es sin cambios y el resto como metabolitos sulfatados o glucurónidos conjugados. Un 5% se elimina en heces por la bilis.

La unión a proteínas plasmáticas es del 30%.

Posología y modo de administración

Reflujo gastroesofágico: 10 a 15 mg (40 a 60 gotas) dos veces por día 30 minutos antes de cada comida o antes de acostarse. Si los síntomas son inintermitentes o en oportunidades especiales, se puede administrar 20 mg como dosis única (80 gotas).

Pacientes ancianos que son más sensibles a la metoclopramida pueden requerir sólo 5 mg (20 gotas) por dosis. La duración del tratamiento no ha sido evaluada por más de 12 semanas.

Gastroparesia diabética: 10 mg (40 gotas) 30 minutos antes de cada comida.

La vía de administración dependerá de la severidad del cuadro clínico. La administración inyectable de metoclopramida no debe superar los 10 días, continuando por vía oral hasta 8 semanas de ser necesario.

Prevención de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia: se administrará por vía intravenosa.

Las 2 dosis iniciales deben ser de 2 mg/kg/dosis si la droga es altamente emetogénica.

Para regímenes menos emetizantes se puede utilizar a razón de 1 mg/kg/dosis.

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Rilaquin inyectable: 10 mg por vía intramuscular al final del acto quirúrgico.

Como facilitador de intubación intestinal o de estudios radiológicos: administrar una dosis única por vía intravenosa.

Adultos: 10 mg por vía intravenosa.

Niños: 6-14 años: 2,5-5 mg por vía intravenosa

Menores de 6 años: 0,1 mg/kg por vía intravenosa.

Náuseas, vómitos y otros síntomas por trastornos de la motilidad gastrointestinal superior: *Adultos y adolescentes mayores de 14 años:* 5 a 10 mg (20 a 40 gotas) 3 veces por día.

Menores de 14 años: 0,1 mg/kg/dosis.

Dosis máxima recomendada: 0,5 mg/kg/día

Pacientes con insuficiencia renal: En aquellos casos en que el clearance de creatinina sea menor a 40 ml/min la dosis inicial será la mitad de la habitual.

La forma inyectable se puede diluir en cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa al 5% con cloruro de sodio al 0,45%, solución Ringer o Ringer lactato a razón de 10 mg de metoclopramida en 50 ml de cualquiera de dichas soluciones. Las infusiones se deben administrar lentamente en 15-30 minutos. El sobrante se debe descartar.

Contraindicaciones

Está contraindicado en casos de: hemorragia digestiva, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

En individuos con antecedentes de disquinesia lenta por neurolépticos.

Hipersensibilidad a metoclopramida, procaína o procainamida

Epilepsia

Feocromocitoma

Hipertensión arterial

Insuficiencia renal severa

Enfermedad de Parkinson

Porfiria

Advertencias

La metoclopramida aumenta la prolactina en sangre y puede interferir con drogas hipoprolactenimicantes como la bromocriptina.

Los pacientes en tratamiento prolongado deben ser controlados periódicamente.

Han ocurrido casos de depresión mental, con ideación suicida e intento de suicidio, en pacientes con y sin antecedentes previos. En pacientes con antecedentes se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio.

Manifestaciones extrapiramidales como distonias agudas ocurren en 1 de cada 500 pacientes tratados con las dosis habituales para adultos. Generalmente aparecen durante las primeras 24-48 hs de tratamiento y son más frecuentes en pacientes pediátricos, adultos jóvenes y aun más con las dosis elevadas utilizadas durante el tratamiento quimioterápico. Los síntomas pueden incluir movimientos faciales involuntarios, torticollis, crisis oculóginas, protrusión rítmica de la lengua, etc. y responden a la administración de 50 mg de difenhidramina intramuscular.

Han ocurrido síntomas de parkinsonismo, más frecuentemente durante los primeros 6 meses de tratamiento.

Las disquinesias tardías, conforman un síndrome consistente en movimiento disquinéticos involuntarios y potencialmente irreversibles. La prevalencia parece mayor en ancianos, especialmente mujeres. El riesgo de padecerlas y su irreversibilidad se cree que aumenta con la duración del tratamiento y la dosis acumulativa total.

Precauciones

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal leve o moderada.

Debe usarse con precaución en pacientes asmáticos pues puede desencadenar crisis de broncoespasmo por su contenido en metabisulfito.

Las drogas que aumentan la motilidad digestiva como la metoclopramida, podrían teóricamente aumentar la tensión sobre líneas de sutura y anastomosis intestinales.

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta como la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias.

Interacciones medicamentosas

Alcohol: el uso concomitante con metoclopramida puede aumentar los efectos depresores sobre el SNC de cualquiera de las dos drogas.

Opiáceos y anticolinérgicos: antagonizan la acción de la metoclopramida.

Apomorfina: se pueden incrementar los efectos depresores sobre el SNC.

Bromocriptina: la metoclopramida disminuye sus efectos pues afecta su absorción.

Levodopa: la metoclopramida disminuye su acción.

MAO: debe ser usado con precaución pues la metoclopramida libera catecolaminas.

El uso conjunto en infusiones de metoclopramida con cefalotina, otras cefalosporinas, cloramfenicol y bicarbonato es incompatible.

Un aumento de la toxicidad de la metoclopramida se puede producir en pacientes que reciben litio, anti-depresivos, antiepilépticos y simpaticomiméticos.

Digoxina: metoclopramida disminuye su absorción.

En gastroparesia diabética puede aumentar el grado de eficacia de la insulina al acelerar el tránsito alimentario con riesgo de hipoglucemia.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio

Se pueden presentar alteraciones de las pruebas de funcionalismo hepático.

Test de aldosterona y prolactina: puede dar concentraciones aumentadas.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han descrito estos efectos.

Embarazo, efectos teratogénicos

Debido al pasaje placentario su uso en este período se debe evaluar el riesgo beneficio.

No se han descrito efectos teratogénicos.

Lactancia

Metoclopramida se excreta por leche materna por lo cual se desaconseja su uso durante este período.

Pediatría

Las dosis deben ser reducidas porque en este grupo etario aumenta la frecuencia de signos extrapiramidales.

Reacciones adversas

En prematuros que han recibido metoclopramida se ha descrito metahemoglobinemia.

Rara vez

Urológicos: polaquiuria e incontinencia.

Cardiovascular: hipotensión, hipertensión, taquicardia.

SNC: parkinsonismo, disquinesia tardía, en general luego de tratamientos prolongados. Depresión, confusión y alucinaciones.

Los efectos extrapiramidales pueden ocurrir a dosis habituales en determinados grupos de edad: niños y adultos jóvenes (menores de 20 años).

Con altas dosis pueden presentarse agitación, sensación de pánico, debilidad de miembros inferiores.

Endócrinos: trastornos en la menstruación, hiperprolactinemia, retención de fluidos por elevación de la aldosterona.

Gastrointestinales: náuseas, sequedad bucal.

Hematológicos: leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.

Hepáticos: excepcionalmente hepatotoxicidad cuando se administra con otras drogas hepatotóxicas.

Ocasionalmente

Gastrointestinales: diarrea.

SNC: Somnolencia, agitación, decaimiento y debilidad.

Reacciones alérgicas: rash, urticaria, broncoespasmo.

Rara vez: edema angioneurótico.

Sobredosisificación

En general se manifiesta por confusión y somnolencia severa. Signos extrapiramidales.

El tratamiento específico debe realizarse con drogas antiparkinsonianas o antihistamínicas con

propiedades anticolinérgicas para los signos extrapiramidales (50 mg de difenhidramina).

El azul de metileno (1-2 mg/kg al 1% intravenoso) se usa para revertir la metahemoglobinemia en prematuros o recién nacidos.

"Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247*

*Hospital A. Posadas:
(011) 4654-6648/ 4658-7777"*

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C

Presentación

Rilaquin Comprimidos: envases con 20 comprimidos.

Rilaquin Gotas Adultos: envases con 20 ml.

Rilaquin Gotas Niños: envases con 10, 20 y 40 ml.

Rilaquin Solución Inyectable: envases con 3, 6 y 12 ampollas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.888

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaboración del inyectable: Colombres 257, CABA.

Elaboración de comprimidos y gotas:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA y/o Cnel. Méndez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As.

Fecha última revisión: 12/02/2001

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar