

do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, o tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático (benzodiazepinas em crianças e/ou medicamentos anticolinérgicos e anti-parkinsonianos em adultos). Os sintomas são autolimitantes e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção da metoclopramida em caso de superdose. Casos de metemoglobinemia foram observados em crianças recém-nascidas de termo e prematuras, as quais receberam doses excessivas de metoclopramida (1-4 mg/kg/dia, por via oral, intramuscular ou intravenosa, durante 1-3 dias ou mais). Entretanto, não foram relatados casos de metemoglobinemia em pacientes recém-nascidos tratados com dose de 0,5 mg/kg/dia em doses divididas. A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno. Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o atendimento médico de emergência.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.4381.0154 – Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafrá – CRF-MG 10.883

#### Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 – CEP 01550-000 – Vila Monumento  
São Paulo/SP – CNPJ 02.814.497/0001-07 – Indústria Brasileira

#### Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda

Rua Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000  
Pouso Alegre/MG – CNPJ 02.814.497/0002-98

Número do lote - data de fabricação - vencimento: vide embalagem.



1300264BU0611 - 185 x 130 - PH414



## PLAVOM

cloridrato de metoclopramida

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral (Gotas): frasco com 10 mL ou 50 frascos de 10 mL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO – USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém:  
cloridrato de metoclopramida monoidratado.....4,20 mg\*  
excipientes\*\* q.s.p.....1 mL

\*Equivalente a 4 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

\*\*metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, sacarina sódica diidratada, ácido sórbico e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) é um antiemético que age nas funções digestivas comuns como náuseas e vômitos.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) é indicado em: distúrbios da motilidade gastrointestinal e; náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas secundárias a medicamentos).

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) não deve ser utilizado nos seguintes casos: em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula; em que a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal; em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas; em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor, tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina; em pacientes com histórico de discinesia tardia induzida por neurolepticos ou metoclopramida; em combinação com levodopa devido a um antagonismo mútuo. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

**Advertências** – Casos de depressão mental foram relatados em pacientes com ou sem história prévia de depressão. Os sintomas variam de grau leve a grave, incluindo a concepção de idéias suicidas e em alguns casos até mesmo o suicídio. A metoclopramida não deve ser administrada a pacientes com história prévia de depressão a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos. Em pacientes tratados com metoclopramida podem ocorrer sintomas extrapiramidais, os quais são mais frequentes em crianças e adultos jovens e pode ocorrer após uma única dose. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude, ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculóginas, prostração rítmica da língua, fala do tipo bulbosa ou trismo. Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson. Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico. O paciente em

uso de PLAVOM pode estar com a capacidade de atenção alterada poucas horas após a administração do medicamento, portanto, deverá ter cautela durante sua participação em atividades que requeiram alerta mental, como dirigir veículos ou operar máquinas. Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize PLAVOM caso haja sinais de violação ou danificação da embalagem. Risco de uso por via de administração não recomendada. Não há estudos dos efeitos de PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, deve ser administrado somente pela via oral.

**Gravidez e amamentação** – Não existem estudos adequados e bem controlados com metoclopramida em mulheres grávidas. A metoclopramida é excretada no leite materno, por isso não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Precauções: Pacientes idosos** – A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos. **Crianças** – As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

**Restrições a grupos de risco: Uso em pacientes diabéticos** – A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

**Uso em pacientes com insuficiência renal** – Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico. **Uso em pacientes com câncer de mama** – A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

**Risco ao dirigir veículos e realizar tarefas** – Pode ocorrer sonolência após a administração de PLAVOM (cloridrato de metoclopramida), potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

**Interações medicamentosas** – Os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrintestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra a metoclopramida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com PLAVOM. O fato da metoclopramida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial,

sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

A metoclopramida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa e etanol).

**Exames de laboratórios** – Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) em testes laboratoriais.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de PLAVOM (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita 10 minutos antes das refeições. Solução oral (Gotas) 20 gotas correspondem a 1 mL.

#### POSOLOGIA

**Adultos** – 50 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

**Crianças** – a dose não deverá exceder 0,5 mg/kg/dia e o tratamento deve começar com a dose mais baixa, via oral. Esta dose corresponde aproximadamente a:

5 a 14 anos: 13 gotas (2,5mg) a 25 gotas (5mg), 3 vezes ao dia;

3 a 5 anos: 10 gotas (2,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

1 a 3 anos: 5 gotas (1,0mg), 2 a 3 vezes ao dia;

Abaixo de 1 ano: 5 gotas (1,0mg), 2 vezes ao dia.

**Posologia para situações especiais: Pacientes diabéticos** – A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

**Uso em pacientes com insuficiência renal** – Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em pacientes com "clearance" de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Aspecto físico** – Líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

**Características organolépticas** – Ver item aspecto físico.

#### QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são: inquietação, sonolência, fadiga, lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes. Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais. As reações extrapiramidais (inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas de superdose podem incluir reações extrapiramidais e sonolência, diminuição

