

ARISTOPRAMIDA[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
5 mg/mL

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09**ARISTOPRAMIDA®****cloridrato de metoclopramida****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de metoclopramida.....5 mg
excipientes (cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, água para injetáveis) q.s.p.1 mL**I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- se você é epilético ou esteja recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor.
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após a droga não ser mais utilizada por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo da Aristopramida®).
- em combinação com levodopa (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas).

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) nesta faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências**

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas

doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. 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 (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrerem movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais.

Respeite o intervalo de tempo (ao menos 6 horas), entre cada administração de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida), mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredose.

Deve-se ter cautela quando metoclopramida for administrada a pacientes com síndrome de Parkinson.

Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) não é recomendado em pacientes epiléticos.

Pode ocorrer, como com neurolépticos, a síndrome neuroléptica maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), enfermidades extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, ou qualquer um dos sintomas da síndrome neuroléptica maligna (SNM) e a administração de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica, grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?).

Pode ocorrer metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos). Nesses casos, Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Gravidez e amamentação

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Precauções

Injeção intravenosa deve ser realizada vagarosamente, durando no mínimo 3 minutos.

Populações especiais

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 e adultos jovens

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Quando não devo usar este medicamento?).

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos de idade não é recomendado.

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 alguns pacientes, 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 (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Interações Medicamentosas

Combinação contraindicada: levodopa e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular, etc).
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certas drogas pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Mivacúrio e suxametônio: injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, proteger da luz.

Prazo de Validade: 48 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

Uso em adultos

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrointestinal

1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Não há estudos dos efeitos de Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações 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, consequentemente, 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 alguns pacientes, 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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso

As seguintes reações, algumas vezes associadas, ocorrem mais frequentemente quando altas doses são usadas:

- Sintomas extrapiramidais: discinesia (movimentos involuntários) e distonias agudas (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação), mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinação.

Outras reações podem ocorrer:

- Discinesia tardia (movimentos involuntários), durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Convulsões,
- Síndrome neuroléptica maligna (complicação séria caracterizada por rigidez muscular, febre e confusão mental),
- Depressão.

Distúrbio gastrointestinal

Diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo

Metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos), principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Sulfaemoglobinemia, principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos

Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)).

Distúrbios gerais ou no local da administração

- Reações alérgicas incluindo anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica).
- Astenia (fraqueza).

Distúrbios vasculares e cardíacos

- Hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
- Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), bloqueio cardíaco particularmente com a formulação intravenosa.
- Parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do Aristopramida® (cloridrato de metoclopramida) injetável a qual pode ser após a bradicardia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose podem incluir tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0121

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000- São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	03/04/2014	Todos	VP	Todas