

Folheto informativo: Informação para o doente

Metoclopramida Labesfal 10 mg/2 ml Solução injetável
Metoclopramida anidra, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metoclopramida Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metoclopramida Labesfal
3. Como utilizar Metoclopramida Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metoclopramida Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metoclopramida Labesfal e para que é utilizado

Metoclopramida Labesfal é um antiemético. Contém uma substância ativa chamada "metoclopramida". Ele atua numa parte do seu cérebro que o impede de sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos).

População adulta

Metoclopramida Labesfal é usado em adultos:

- para prevenir náuseas e vómitos que possam ocorrer depois da cirurgia
- para tratar náuseas e vómitos incluindo náuseas e vómitos que podem ocorrer com uma enxaqueca
- para prevenir náuseas e vómitos causados por radioterapia

População pediátrica

Metoclopramida Labesfal é usado em crianças (com idades entre 1 a 18 anos) apenas se outros tratamentos não resultarem ou não poderem ser usados:

- para prevenir náuseas e vómitos tardios que possam ocorrer depois da quimioterapia
- para tratar náuseas e vómitos que ocorreram depois de cirurgia

2. O que precisa de saber antes de tomar Metoclopramida Labesfal

Não tome Metoclopramida Labesfal se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à metoclopramida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver uma hemorragia, obstrução ou perfuração no estômago ou intestino.

- tem ou pode ter um tumor raro da glândula suprarrenal, que fica próxima do rim (feocromocitoma).
- alguma vez tiver tido espasmos musculares involuntários (discinesia tardia), quando foi tratado com um medicamento.
- tem epilepsia
- tem doença de Parkinson
- estiver a tomar levodopa (um medicamento para a doença de Parkinson) ou agonistas dopaminérgicos (ver abaixo "Outros medicamentos e Metoclopramida Labesfal")
- alguma vez tiver tido níveis alterados dos pigmentos do sangue (metahemoglobinemia) ou carência em NADH citocromo-b5.

Não dê Metoclopramida Labesfal a uma criança com menos de 1 ano de idade (ver abaixo "Crianças e adolescentes").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metoclopramida Labesfal se:

- tem uma história de batimentos cardíacos alterados (prolongamento do intervalo QT) ou qualquer outro problema cardíaco
- tem problemas nos níveis de sais no seu sangue, tais como potássio, sódio e magnésio
- está a usar outros medicamentos conhecidos por alterarem a forma como o seu coração bate
- tem algum problema neurológico (cérebro)
- tem problemas do fígado ou rins. A dose deve ser reduzida (ver secção 3)

O seu médico pode realizar testes ao sangue para verificar os seus níveis de pigmentos sanguíneos. Em caso de níveis alterados (metahemoglobinemia), o tratamento deve ser imediato e definitivamente parado.

Crianças e adolescentes

Podem ocorrer movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais) em crianças e adultos jovens. Este medicamento não pode ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade devido ao risco aumentado de movimentos incontroláveis (ver acima "Não tome Metoclopramida Labesfal se").

Outros medicamentos e Metoclopramida Labesfal

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a forma como a Metoclopramida Labesfal atua ou Metoclopramida Labesfal pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Estes medicamentos podem ser os seguintes:

- levodopa ou outros medicamentos usados para tratar a doença de Parkinson (ver acima "Não tome Metoclopramida Labesfal se")
- anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago)
- derivados da morfina (medicamentos usados para tratar dores graves)
- medicamentos sedativos
- qualquer medicamento usado para tratar problemas mentais

- digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca)
- ciclosporina (medicamento usado para tratar certos problemas do sistema imunitário)
- mivacúrio e suxametônio (medicamentos usados para relaxar os músculos)
- fluoxetina e paroxetina (medicamentos usados para tratar a depressão)

Metoclopramida Labesfal com álcool

Não se deve consumir álcool durante o tratamento com metoclopramida porque aumenta o efeito sedativo do Metoclopramida Labesfal

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se necessário, Metoclopramida Labesfal pode ser tomado durante a gravidez. O seu médico decidirá se deverá ou não utilizar este medicamento.

Metoclopramida Labesfal não é indicado no caso de estar a amamentar porque a metoclopramida passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de tomar Metoclopramida Labesfal pode sentir-se sonolento, com tonturas ou ter contraturas incontrolláveis, movimentos bruscos ou contorcidos e tónus muscular involuntário causando distorção do corpo. Isto pode afetar a sua visão e também interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Metoclopramida Labesfal contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Metoclopramida Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O medicamento ser-lhe-á normalmente dado por um médico ou um enfermeiro. Ele será dado como uma injeção lenta numa veia (durante pelo menos 3 minutos) ou como uma injeção num músculo.

Nos doentes adultos

Para o tratamento de náuseas e vômitos incluindo náuseas e vômitos que possam ocorrer com uma enxaqueca e para a prevenção de náuseas e vômitos causados por radioterapia: a dose única recomendada é 10 mg, repetida até 3 vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia é de 30 mg ou 0,5 mg/kg de peso corporal.

Para a prevenção de náuseas e vômitos que possam ocorrer após prevenção cirúrgica: recomenda-se uma dose única de 10 mg.

Todas as indicações (doentes pediátricos com idades entre 1 -18 anos)
A dose recomendada é de 0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, repetida até 3 vezes ao dia, dada por uma injeção lenta numa veia.

A dose máxima em 24 horas é 0,5 mg/kg de peso corporal.

Tabela de dose

Idade	Peso corporal	Dose	Frequência
1-3 anos	10-14 kg	1 mg	Até 3 vezes ao dia
3-5 anos	15-19 kg	2 mg	Até 3 vezes ao dia
5-9 anos	20-29 kg	2.5 mg	Até 3 vezes ao dia
9-18 anos	30-60 kg	5 mg	Até 3 vezes ao dia
15-18 anos	Acima de 60kg	10 mg	Até 3 vezes ao dia

O tratamento de náuseas e vômitos que ocorreram após uma cirurgia não deve ser superior a 48 horas.

Para a prevenção de náuseas e vômitos tardios que possam ocorrer após quimioterapia o tratamento não deve ultrapassar 5 dias.

Modo de administração

Deve esperar pelo menos 6 horas entre cada dose de metoclopramida, mesmo no caso de vômitos e rejeição da dose, de forma a evitar sobredosagem.

Pessoas Idosas

A dose pode ter de ser reduzida dependendo dos problemas de rins, problemas de fígado e estado geral de saúde.

Adultos com problemas de rins

Fale com o seu médico se tiver problemas de rins. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas médios ou graves de rins.

Adultos com problemas de fígado

Fale com o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose deverá ser reduzida se tiver problemas graves de fígado.

Crianças e adolescentes

A metoclopramida não deve ser usada em crianças com menos de 1 ano de idade (ver secção 2).

Se tomar mais Metoclopramida Labesfal do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode sentir movimentos incontroláveis (perturbações extrapiramidais), sensação de sonolência, ter alguns problemas de consciência, estar confuso, ter alucinações e problemas de coração. Se necessário, o seu médico pode prescrever-lhe um tratamento para estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Metoclopramida Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a tomar este medicamento:

- Movimentos incontrolláveis (muitas vezes envolvendo cabeça ou pescoço). Estes podem ocorrer em crianças ou jovens adultos, particularmente quando se usam doses elevadas. Estes sintomas surgem normalmente no início do tratamento e também podem surgir após uma administração única. Estes movimentos param quando tratados adequadamente.
- Febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neurolepticos.
- Comichão ou erupções na pele, inchaço da face, lábios ou garganta, dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica, que pode ser grave.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sensação de sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- depressão
- movimentos incontrolláveis tais como tiques, agitação, movimentos de torção ou contracturas musculares (dureza, rigidez)
- sintomas semelhantes à doença de Parkinson (rigidez, tremor)
- sensação de agitação
- diminuição da pressão arterial (particularmente com a via intravenosa)
- diarreia
- sensação de fraqueza.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis elevados no sangue de uma hormona chamada prolactina que podem causar: produção de leite nos homens, e em mulheres que não estão a amamentar
- períodos irregulares
- alucinações
- diminuição do nível de consciência
- batimento cardíaco lento (particularmente com a via intravenosa)
- alergia
- distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- estado de confusão
- convulsão (especialmente nos doentes com epilepsia).

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- níveis alterados dos pigmentos no sangue: o que pode mudar a cor da sua pele
- desenvolvimento anormal dos seios (ginecomastia)
- espasmos musculares involuntários após uso prolongado, particularmente nos doentes idosos
- febre alta, pressão arterial alta, convulsões, suores, produção de saliva. Estes podem ser sinais do chamado síndrome maligno dos neuroléticos
- alterações nos batimentos cardíacos, que podem ser mostrados num teste de ECG
- paragem cardíaca (particularmente com a via injetável)
- choque (diminuição grave da pressão cardíaca) (particularmente com a via injetável)
- desmaios (particularmente com a via intravenosa)
- reação alérgica que pode ser grave (particularmente com a via intravenosa)
- pressão arterial muito elevada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metoclopramida Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM 03-01-2020 INFARMED

Qual a composição de Metoclopramida Labesfal

- A(s) substância(s) ativa(s) é a metoclopramida, cloridrato mono-hidratado.
- O(s) outro(s) componente(s) são cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Metoclopramida Labesfal e conteúdo da embalagem

Solução injetável límpida, incolor ou quase incolor e inodora ou quase inodora.
Embalagens de 6 e 50 ampolas de 2ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em