

Novosil
(cloridrato de metoclopramida)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

10 mg

Novosil

cloridrato de metoclopramida

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÕES:

10 mg – Caixa contendo 500 comprimidos

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

Cloridrato de metoclopramida10 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, manitol, povidona, talco, estearato de magnésio e álcool etílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de enjoos e vômitos de origem central e periférica (cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de Novosil 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.

O início da ação farmacológica após administração oral da medicação é de 30 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Novosil 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;
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Novosil);
- em pacientes com feocromocitoma suspeito ou confirmado (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 combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido às ações serem contrárias (vide “**Interações Medicamentosas**”);
- doença de Parkinson;
- histórico conhecido de 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 ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo-b5 redutase;
- se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos 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.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 oculógiras (contração de músculos extraoculares, 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 Novosil não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrer discinesia tardia, especialmente em idosos (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado no item “**Como devo usar este medicamento?**” entre cada administração de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

A metoclopramida não é recomendada em pacientes epilépticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

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

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Novosil deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase.

Nesses casos, Novosil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Novosil pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)],
- síndrome do intervalo QT longo,
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Novosil, são conhecidos por prolongar o intervalo QT (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina: A rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infecções, pode reduzir a concentração de metoclopramida no sangue se administrada ao mesmo tempo.

Gravidez e amamentação

- Gravidez

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 Novosil pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Novosil seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais em recém-nascidos não podem ser excluídos.

- Amamentação

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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

- Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais 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.

- Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

- Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

- Uso em pacientes com insuficiência hepática (no fígado)

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

- Uso em pacientes com insuficiência renal (nos rins)

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

- 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 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 ou agonistas dopaminérgicos 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, antihistamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais.
- Medicamentos serotoninérgicos: o uso de metoclopramida com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (ISRSs) podem aumentar o risco ou síndrome serotoninérgica.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode ser 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.
- Inibidores potentes da CYP2D6, tal como a fluoxetina: os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.
- Rifampicina: após a administração repetida de uma dose de 600 mg de rifampicina, a rifampicina diminui a exposição à metoclopramida em indivíduos saudáveis em 68% e a concentração sérica máxima (Cmax) em 35%.

Exames de laboratórios

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

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da Luz.

Aspectos físicos: blíster contendo 20 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido branco, circular, liso, uniforme e biconvexo.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Uso em adultos

Novosil 10 mg: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 30 minutos antes das refeições.

Não há estudos dos efeitos de Novosil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

A dose máxima diária recomendada é 30 mg.

A duração máxima recomendada do tratamento são 5 dias.

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 do 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?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comuns: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, particularmente em crianças e adultos jovens (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomuns: discinesia (distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular) e distonia (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecidos: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”), Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo

Desconhecidos: metemoglobinemia, a qual pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomuns: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*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

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações alérgicas (como anafilaxia, angioedema e urticária).

Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaios.

Contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecidos: prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”), bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do Novosil injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide “**Como devo usar este medicamento?**”).

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”).

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.

Incomuns: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0052

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2024.

Rev.05



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2013	0693139/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP	10 mg – Caixa contendo 500 comprimidos
08/02/2021	0512211/21-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência	VP	10 mg – Caixa contendo 500 comprimidos
06/12/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	10 mg – Caixa contendo 500 comprimidos