

ARISTOPRAMIDA[®]

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

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

Aristopramida® cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 5 mg/mL.

Embalagens contendo 100 ampolas com 2 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de metoclopramida.....5 mg
excipientes (cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p.1 mL

D) 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 à 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), 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 (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aristopramida® 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 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;
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (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 o fármaco não ser mais utilizado 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 ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- 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 ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.

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.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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 oculógiras (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® não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas (vide “**Como devo usar este medicamento?**”), entre cada administração de Aristopramida®, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose. Aristopramida® não é recomendada em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alterações dos 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, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Aristopramida® deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Aristopramida® 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.

A injeção intravenosa de Aristopramida® deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.

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

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

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

Aristopramida® 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, hipocalcemia (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 Aristopramida® são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

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. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso a Aristopramida® seja administrada antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

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.

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 (vide "Contraindicações").

Para combinações de metocolopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos 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

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 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 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.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos nos fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

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, 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.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos 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.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios

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

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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?**Modo de usar**

- Segue a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

- Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
 - Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.
- Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de Aristopramida® 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® 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® 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, 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.

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); Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

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

Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: 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

Desconhecido: metemoglobinemia que 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*

Incomum: 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 anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso da metoclopramida 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?**”).

Prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”).

Distúrbios vasculares

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

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

Informe ao seu médico 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?

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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0121

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com.br

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

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 | 0249846/14-4 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML |
| 06/10/2016 | 236657/16-2 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambiabilidade | - | - | - | - | 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais | VP | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML |
| 19/11/2019 | 3192087/19-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 06/10/2016 | 236657/16-2 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambiabilidade | 06/10/2016 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|---|---|---|---|---|----|--|
| 18/03/2026 | Petição atual | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>II) Dizeres Legais</p> | VP | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML |
|------------|---------------|---|---|---|---|---|---|----|--|