



CCEF-RC-0281-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **METOCLOPRAMIDA 10 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **METOCLOPRAMIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.207/25**

FECHA DE APROBACION: **12-08-2025**; VIGENTE HASTA: **12-08-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BIOCHEMICAL AND SYNTHETIC PRODUCTS PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CORPORACIÓN MÉDICA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LÓPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

Prevención y tratamiento de las náuseas y de las emesis provocadas por radioterapia, cobaltoterapia y quimioterapia antineoplásica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

10 mg cada 8 horas.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

Niños y adolescentes

0,1 a 0,15 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas.

Dosis máxima:

Niños: 0,5 mg/kg/días repartidos cada 8 horas.

Adulto: La dosis máxima diaria recomendada es de 30 mg o 0,5 mg/kg de peso corporal. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0281-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (aclaramiento de creatinina < 15 mL/min), la dosis diaria se debe reducir un 75%.

En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina 15 - 60 mL/min), la dosis se debe reducir un 50%.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis se debe reducir un 50%.

Edad avanzada (≥ 65 años):

En pacientes de edad avanzada se debe considerar la reducción de la dosis, en base a la función renal y hepática y la debilidad general.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

Metoclopramida está contraindicada en niños menores de 1 año.

Modo de uso:

Las recomendaciones de dosificación deben seguirse estrictamente para evitar efectos secundarios distónicos. La dosificación debe ajustarse a niveles reducidos en los pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa.

Por vía intravenosa, la dosis se debe administrar como un bolo lento (al menos durante más de 3 minutos).

La duración del tratamiento inyectable debe ser lo más corto posible y se debe cambiar al tratamiento oral lo antes posible.

Advertencias:

Generales:

Si, a pesar del tratamiento, el vómito persiste, el paciente debe ser reevaluado para descartar la posibilidad de un trastorno subyacente.

Este producto tiene un efecto estimulante de la secreción de la prolactina, sustancia que ha sido relacionada con aumento de riesgo de carcinoma mamario.

El balance beneficio- riesgo debe ser considerado en pacientes con: Enfermedad hepática, debido a la pérdida de la conjugación.

Insuficiencia renal grave o crónica, porque los efectos extrapiramidales pueden ser exacerbados.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con antecedentes de atopia (incluyendo asma) o porfiria.

Este producto no debe ser usado en epilépticos o en pacientes con trastornos disquinéticos, ni en aquellos que reciben otros medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales.

En pacientes que están siendo tratados con otros fármacos de acción central, con fármacos que afectan la conducción cardíaca, y con fármacos serotoninérgicos como ISRS.

Se pueden producir trastornos extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes, y/o cuando se usan dosis altas.

Estas reacciones aparecen normalmente al principio del tratamiento y se pueden producir después de una sola administración.

El tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente en el caso de que se presenten síntomas extrapiramidales. Estos efectos son, en general, completamente reversibles después de la interrupción del tratamiento, pero pueden requerir un tratamiento sintomático (benzodiazepinas en niños y/o medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

El tratamiento prolongado con metoclopramida puede producir discinesia tardía, potencialmente irreversible, especialmente en pacientes de edad avanzada. El tratamiento no debe exceder de 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos clínicos de discinesia tardía. Se ha notificado síndrome neuroléptico maligno con metoclopramida en combinación con neurolépticos al igual que con monoterapia de metoclopramida. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con metoclopramida en el caso de que se presenten síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se debe iniciar el tratamiento adecuado. También se pueden exacerbar los síntomas de la enfermedad de Parkinson por metoclopramida.

Se han notificado casos de metahemoglobinemia que podrían estar relacionados con una deficiencia en NADH citocromo b5

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0281-2025

reductasa. En estos casos, el tratamiento con metoclopramida se debe interrumpir inmediatamente y permanentemente y se iniciarán medidas apropiadas (como el tratamiento con azul de metileno).

Se han notificado casos de efectos adversos cardiovasculares graves incluyendo casos de colapso circulatorio, bradicardia grave, paro cardíaco y prolongación QT tras la administración de metoclopramida mediante inyección, particularmente por vía intravenosa.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre metoclopramida, particularmente por vía intravenosa a la población de edad avanzada, a pacientes con alteraciones de la conducción cardíaca (incluyendo la prolongación QT), pacientes con desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia y aquellos que estén tomando medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Las dosis intravenosas se deben administrar en bolo lento (al menos durante más de 3 minutos) para reducir el riesgo de reacciones adversas (p.ej. hipotensión, acatisia).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos expuestos) que indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal. Se puede utilizar metoclopramida durante el embarazo en aquellos casos en los que sea clínicamente necesario.

Debido a las propiedades farmacológicas (al igual que con otros neurolépticos), no se puede excluir síndrome extrapiramidal en el recién nacido si se administra metoclopramida al final del embarazo. Se debe evitar la administración de metoclopramida al final del embarazo. Si se utiliza metoclopramida, se debe realizar una monitorización neonatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

La metoclopramida se excreta en la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Metoclopramida puede producir somnolencia, mareo, discinesia y distonías que podrían afectar a la visión y también interferir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la metoclopramida o a alguno de los excipientes.

Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal para los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo.

Epilepsia, enfermedad de Parkinson.

Combinación con levodopa o agonistas dopaminérgicos

Antecedentes de discinesia tardía provocada por neurolépticos o metoclopramida.

Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.

Antecedente conocido de metahemoglobinemia con metoclopramida o deficiencia en NADH citocromo b5 reductasa.

Primer trimestre del embarazo.

Uso en niños menores de 1 año debido a un aumento del riesgo de reacciones extrapiramidales.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0281-2025

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Metahemoglobinemia que podría estar relacionado con la deficiencia de NADH citocromo b5 reductasa particularmente en neonatos y sulfohemoglobinemia, principalmente en la administración combinada con dosis altas de medicamentos que liberan azufre.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis.

Trastornos endocrinos:

Raras: Pueden ocurrir durante tratamientos prolongados en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Inquietud, somnolencia, disminución del nivel de conciencia, alucinación.

Raras: Insomnio, mareo, cefalea, irritabilidad inusual y confusión.

Muy raras: Depresión, reacciones distónicas incluyen: espasmo muscular facial, trismo, el discurso de tipo bulbar, protrusión de la lengua, espasmos rítmicos de los músculos extraoculares (incluyendo crisis oculógiras), posicionamiento natural de la cabeza y los hombros y opistótonos. Aumento generalizado en el tono muscular, discinesia tardía, que ocurre durante el tratamiento prolongado. En pacientes de edad avanzada, puede ocurrir: síndrome neuroléptico maligno. En niños y adultos jóvenes aparecen síntomas extrapiramidales: distonía aguda y discinesia, síndrome parkinsoniano, acatisia, incluso después de la administración de una sola dosis.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Trastornos visuales.

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Alteración de la conducción cardíaca (bradicardia, asistolia, bloqueo cardíaco, paro sinusal y/o paro cardíaco).

Trastornos vasculares:

Raras: Hipotensión.

Muy raras: Hipertensión aguda puede ocurrir en pacientes con feocromocitoma.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Estreñimiento, diarrea, náusea, sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción de la piel, tales como urticaria y prurito.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Dolor e inflamación de mama, cambios en la menstruación.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Astenia.

Raras: Edema (incluyendo edema facial), cansancio o debilidad inusuales.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0281-2025

Interacciones con otros medicamentos:

La acción de metoclopramida puede verse afectada por la administración de los siguientes fármacos:

Levodopa: ambas poseen un antagonismo mutuo. Alcohol: potencia el efecto sedante de la metoclopramida.

Anticolinérgicos y derivados de la morfina: poseen un antagonismo mutuo con metoclopramida en la motilidad del tracto digestivo.

Depresores de SNC (derivados de la morfina, hipnóticos, ansiolíticos, antihistamínicos H1, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y derivados): se potencian los efectos sedantes de los depresores SNC y la metoclopramida.

Neurolépticos: la metoclopramida puede aumentar su efecto produciendo alteraciones extrapiramidales.

La acción de metoclopramida puede afectar a la acción de los siguientes fármacos: Digoxina: la metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la digoxina.

Ciclosporina: la metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina. Cimetidina: la metoclopramida disminuye el efecto de la cimetidina.

Fluoxetina y sertralina: riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal cuando se asocian a la metoclopramida.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Confusión, somnolencia severa, espasmos musculares, sobre todo de la mandíbula, el cuello, la espalda y marcha arrastrando los pies, efectos extrapiramidales.

Tratamiento:

Lavado gástrico y medidas de apoyo adecuadas.

El tratamiento para los trastornos extrapiramidales es sólo sintomático (benzodiazepinas en los niños y/o fármacos anticolinérgicos antiparkinsonianos en adultos).

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intravenosa e Intramuscular.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Este producto puede causar somnolencia.

Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0281-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO TIPO I, , COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO, CON ANILLO COLOR BLANCO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de una (01) ampolla de 2 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024012909N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)