

## COMPOSICIÓN:

**Clodopan Gotas:** Cada 1 mL contiene:

Metoclopramida..... 2.6 mg  
Excipientes c.s.p.

**Clodopan Tabletas:** Cada tableta contiene:

Metoclopramida.....10 mg  
Excipientes c.s.p.

**Clodopan Gas:** Cada tableta recubierta contiene:

Metoclopramida... 10 mg.  
Simeticona... 200 mg.  
Excipientes c.s.p.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## FARMACOCINÉTICA:

- El inicio de acción farmacológica de la Metoclopramida es de 30 a 60 minutos luego de su administración oral.
- La biodisponibilidad oral absoluta de la Metoclopramida es del 80%.
- Las concentraciones plasmáticas pico ocurren alrededor de 1 a 2 horas después de una dosis simple; las concentraciones pico aumentan linealmente.
- La vida media de eliminación promedio en individuos con función renal normal es de 5 a 6 horas.
- Este medicamento no se une ampliamente a proteínas; los estudios correspondientes sugieren una distribución extensa de este medicamento en los tejidos del organismo.

## FARMACODINAMIA:

- Antagonista dopaminérgico, bloquea el estímulo de la dopamina sobre el centro del vómito, inhibiendo las náuseas y vómitos.
- Aumenta el tono y amplitud de las contracciones gástricas y el peristaltismo del duodeno y yeyuno, favoreciendo el vaciado gástrico.
- Aumenta la presión del esfínter esofágico inferior y relaja el esfínter pilórico.

## INDICACIONES:

- Náuseas y vómitos de origen central y periférico.
- Trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Reflujo gastroesofágico, gastritis.
- Úlcera péptica.
- Hernia hiatal.
- Pacientes sometidos a estudios radiológicos del tracto gastrointestinal.
- Está indicada en niños (de 1 a 18 años de edad) si otros tratamientos no funcionan o no se pueden utilizar para prevenir las náuseas y vómitos que pueden aparecer después de la quimioterapia.

La asociación Metoclopramida - Simeticona está indicada para el tratamiento de los trastornos digestivos funcionales que no se presentan como una evidencia de patología orgánica, tales como: dispepsia; gastritis; aerofagia; reflujo gástrico; meteorismo e hipermeteorismo; hipoquinesia gástrica; aero espasmo; pesadez estomacal; distensión post-prandial (digestión lenta); estado nauseoso; vómito; dolores cólicos y coadyuvante en el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal.

## DOSIFICACIÓN:

Niños de 1- 6 años: 0,5 - 1 mg/kg/día repartido cada 8 o 12 horas.  
Niños a partir de 6 años hasta 12 años: 5 mg cada 8 o 12 horas.  
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 8 o 12 horas.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Cuando la estimulación de la motilidad gastrointestinal presenta un peligro, como en el caso de hemorragia gastrointestinal, de obstrucción mecánica o de perforación digestiva.
- En pacientes con feocromocitoma o con sospecha de esa afección, sin control médico riguroso.
- En caso de antecedentes de disquinesias tardías por neurolépticos.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la enfermedad de Parkinson,
- Si alguna vez ha tenido niveles anormales de pigmentos de la sangre (metahemoglobinemia) o deficiencia del NADH citocromo b5 reductasa.
- No administre a niños menores de 1 año.

## NIÑOS Y ADOLESCENTES:

Pueden aparecer movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales) en niños y adultos jóvenes.

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 1 año de edad debido al elevado riesgo de movimientos incontrolables.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, como:

- Levodopa u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar espasmos o calambres del estómago)
- Derivados de la morfina (medicamentos utilizados para tratar dolor intenso)
- Medicamentos sedantes
- Cualquier medicamento utilizado para tratar problemas de salud mental
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar la insuficiencia del corazón)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para tratar algunos problemas del sistema inmunológico)
- Mivacurio y suxametonio (medicamentos utilizados para relajar los músculos)
- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos utilizados para tratar la depresión).

## USO CON ALCOHOL:

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con Metoclopramida porque aumenta el efecto sedante.

## EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si se le puede administrar o no este medicamento.

No está recomendado si está en periodo de lactancia porque Metoclopramida pasa a la leche materna y puede afectar su bebé.

## CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

Después de tomar Metoclopramida se puede sentir somnoliento, mareado o tener movimientos incontrolables de tics, sacudidas o de torsión y tono de los músculos no usual que cause distorsión de su cuerpo. Esto puede afectar a su visión y también interferir en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## POBLACIÓN GERIÁTRICA:

Puede ser necesario reducir la dosis dependiendo de los problemas de los riñones, problemas en el hígado y de los problemas de salud en general.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede experimentar movimientos incontrolables (trastornos extrapiramidales), sentir somnolencia, tener algunos problemas de consciencia, estar confuso, tener alucinaciones y problemas en el corazón. Su médico puede recetarle un tratamiento para estos efectos si fuera necesario.

### **SI OLVIDÓ TOMAR EL MEDICAMENTO:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **PRECAUCIONES:**

- Se recomienda no utilizar este producto en sujetos epilépticos.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Informe a su médico si tiene problemas en los riñones. Se debe reducir la dosis si tiene problemas renales de moderados o graves.
- Informe a su médico si tiene problemas en el hígado. Se debe reducir la dosis si tiene problemas hepáticos graves.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Al igual que todos los medicamentos, Metoclopramida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Somnolencia, lasitud, vértigo, cefalea, insomnio o trastornos intestinales.

En algunos enfermos sensibles a este tipo de producto pueden observarse espasmos musculares localizados o generalizados que son reversibles de manera espontánea y completa al interrumpir el tratamiento.

Trastornos hormonales; trastornos de la menstruación, tensión mamaria, a veces con secreción de leche.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

### **ADVERTENCIA:**

- Producto de uso delicado.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

### **PRESENTACIONES:**

- Clodopan Gotas - Solución Gotas Orales:  
Caja x 1 Frasco x 30 mL de Solución Gotas + gotero dosificador + prospecto.
- Clodopan Tabletas - Tabletas Recubiertas:  
Caja x 20 Tabletas + prospecto.
- Clodopan Gas - Tabletas Recubiertas:  
Caja x 20 Tabletas + prospecto.

### **VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



**Farmayala Medicines**