



La metoclopramida es un sustituto de la benzamida que pertenece a los neurolépticos y se utiliza principalmente por sus propiedades antieméticas. La actividad antiemética resulta de dos mecanismos de acción: 1) antagonismo de los receptores dopaminérgicos D2 de estimulación químicoreceptora y en el centro emético de la médula implicada en la apomorfina - vómito inducido, y 2) antagonismo de los receptores serotoninérgicos 5-HT3 y agonismo de los receptores 5-HT4 implicados en el vómito provocado por la quimioterapia. También posee una actividad procinética, y sus mecanismos de acción son el antagonismo de los receptores D2 a nivel periférico y la acción anticolinérgica indirecta, que facilita la liberación de acetilcolina.

USO CLÍNICO

Se encuentra indicado en **niños mayores de 1 año (A)**.

Forma oral:

Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVIQ) como opción de segunda línea.

Forma intravenosa (i.v.):

Prevención de NVIQ como opción de segunda línea.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO) como opción de segunda línea.

Nota de seguridad:

En el año 2013, se revisó el balance beneficio-riesgo de la metoclopramida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota con las siguientes **recomendaciones para la población pediátrica:**

- No utilizar la metoclopramida en niños menores de 1 año.
- Restringir su uso en niños y adolescentes de 1-18 años como segunda línea de tratamiento para prevenir NVIQ y en tratamiento de NVPO.
- Limitar la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
- Limitar la dosis máxima a 0,5 mg/kg de peso corporal en 24 h.

Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 0,1-0,15 mg/kg de peso corporal, repetida hasta 3 veces al día por vía i.v. La dosis máxima en 24 h es 0,5 mg/kg de peso corporal.

La duración máxima del tratamiento es de 5 días para la prevención de NVIQ, y de 48 h para el tratamiento de NVPO.

En los pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, se recomienda disminuir la posología.

En caso de olvido de una dosis, no se debe tomar una dosis doble para compensarla. Lo más recomendable es administrar la dosis olvidada cuanto antes, manteniendo, a continuación, intervalos de 8 h para cada nueva administración. En caso de producirse vómitos, no se volverá a tomar metoclopramida hasta que hayan transcurrido 8 h desde la última toma.

Forma de administración (solución inyectable):

Se administra por vía parenteral (vía i.v. o intramuscular). Las inyecciones i.v. deben administrarse lentamente, al menos durante 3 min.

En cuanto a la preparación de la solución i.v.: diluir en SS o SG 5% hasta una concentración máxima de 2 mg/ml.

Debido al riesgo potencial de reacciones cardiovasculares graves, incluyendo paro cardíaco, las soluciones inyectables se deben utilizar únicamente cuando esté disponible un equipo de reanimación apropiado.

CONTRAINDICACIONES

- Uso en niños menores de 1 año, debido a un aumento del riesgo de alteraciones extrapiramidales.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación gastrointestinal cuya estimulación de la motilidad gastrointestinal constituye un riesgo.
- Historial previo de discinesia tardía provocada por neurolepticos o metoclopramida.
- Confirmación o sospecha de la existencia de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.
- Combinación con levodopa, por su mutuo antagonismo.
- Combinación con otros fármacos que produzcan reacciones extrapiramidales, como fenotiazinas y butirofenonas.

PRECAUCIONES

- Pueden producirse alteraciones extrapiramidales, particularmente en niños y adolescentes. Estas reacciones adversas remiten completamente al interrumpir el tratamiento. Si se precisa tratamiento sintomático, utilizar benzodiazepinas.
- En caso de producirse vómitos, respetar el intervalo especificado en la pauta posológica antes de volver a administrar metoclopramida.
- No se recomienda la administración de metoclopramida en los pacientes que padecen epilepsia, ya que las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.
- Al igual que con los neurolepticos, puede producirse síndrome neuroleptico maligno (SNM), caracterizado por hipertermia, alteraciones extrapiramidales, inestabilidad autónoma nerviosa y aumento de CPK. Por tanto, se deben tomar precauciones si aparece fiebre, uno de los síntomas del SNM, y se debe suspender el tratamiento con metoclopramida si se sospecha un SNM.
- En cuanto a los excipientes, pueden producirse reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas de la metoclopramida son, en general, transitorias y reversibles con la interrupción del tratamiento.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): somnolencia, fatiga y diarrea.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes): pueden producirse síntomas extrapiramidales (síndrome de Parkinson; espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua; incoordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), especialmente en niños y adolescentes, incluso después de la administración de una dosis única del medicamento.

Raras (al menos 1 de cada 10 000 pacientes):

- Reacciones alérgicas, incluidas la anafilaxia.
- Tendencia a la depresión.
- Desórdenes metabólicos, durante tratamientos prolongados, en relación con hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea y ginecomastia).
- Casos de metahemoglobinemia (cuyos síntomas son: coloración azulada de la piel y mucosas, náuseas, dolores de cabeza, mareos, agitación, pulsaciones rápidas del corazón y somnolencia), especialmente en los neonatos. Podrían estar relacionados con una deficiencia en la NADH citocromo b5 reductasa, después de la administración de metoclopramida. Una perfusión lenta de 1 mg/kg de azul de metileno ha resultado efectiva en el tratamiento de estos casos.
- Epilepsia (no se recomienda la administración de metoclopramida en los pacientes que padecen epilepsia) y SNM (caracterizado por un aumento de la temperatura corporal, alteraciones extrapiramidales, inestabilidad autónoma nerviosa y aumento de los marcadores de destrucción muscular), por lo que en estos casos se debe suspender el tratamiento.

Muy raras: bradicardia y bloqueo cardíaco.

Sobredosis:

Si se sobrepasan las dosis recomendadas, especialmente en niños, adolescentes y ancianos, pueden originarse reacciones extrapiramidales (síndrome de Parkinson; espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua; incoordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto), somnolencia y desorientación.

Estos síntomas normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas, se practicará un lavado de estómago y se administrará medicación para tratar los síntomas. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de benzodiazepinas en niños.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

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

- Levodopa: este fármaco y la metoclopramida poseen un antagonismo mutuo.

- Alcohol: se potencia el efecto sedante del alcohol y la metoclopramida.
- Anticolinérgicos y derivados de la morfina: poseen un efecto contrario al de metoclopramida sobre la motilidad del tracto digestivo.
- Depresores de sistema nervioso central (SNC) (derivados de la morfina, hipnóticos, ansiolíticos, antihistamínicos H1, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y derivados): se potencian los efectos sedantes de los depresores del SNC y de la metoclopramida.
- Neurolépticos: la metoclopramida puede aumentar su efecto si se administra junto con neurolépticos, produciendo alteraciones extrapiramidales.

La acción de la metoclopramida puede afectar a la acción de los siguientes fármacos:

- Bromocriptina: puede reducir la actividad de la bromocriptina.
- Digoxina: la metoclopramida reduce la biodisponibilidad de la digoxina, lo que disminuye su concentración sanguínea. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Ciclosporina: la metoclopramida aumenta la biodisponibilidad de la ciclosporina, lo que aumenta su concentración sanguínea. Se recomienda un seguimiento exhaustivo de las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina.
- Cimetidina: la metoclopramida disminuye la absorción de la cimetidina. Administrar la cimetidina 2 h antes de la metoclopramida.
- Fluoxetina y sertralina: la administración concomitante de la metoclopramida con ambos medicamentos puede potenciar el riesgo de aparición de síntomas de carácter extrapiramidal (síndrome de Parkinson; espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua; incoordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto).
- Suxametonio: prolongación del bloqueo neuromuscular cuando se administra la metoclopramida inyectable. Monitorizar la respuesta clínica.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: sacarina sódica (E-945ii), hidroxietilcelulosa, 0,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido cítrico monohidrato (E-330), esencia de limón, aroma de lima y agua purificada.

Presentaciones comerciales: Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 14/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 14/12/2020]. Disponible

en: www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh_fv_22-2013-metoclopramida/

- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 14/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric & Neonatal Dosage Handbook With International Trade Names Index: A Comprehensive Resource for All Clinicians Treating Pediatric and Neonatal Patients. 19.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2012.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª ed. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).