



NOTA INFORMATIVA

METOCLOPRAMIDA: restriccions d'ús en nens i adolescents

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa als professionals sanitaris sobre les noves condicions d'autorització de METOCLOPRAMIDA, les quals són:

- La seva utilització està contraindicada en nens menors d'un any.
- La seva utilització no es recomana en nens i adolescents entre 1 i 18 anys.

La metoclopramida és una benzamida substituïda que s'utilitza com antiemètic i procinètic.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN
NIÑOS Y ADOLESCENTES**

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 20/2011

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas condiciones de autorización de metoclopramida:

- Su uso se **contraindica** en niños menores de 1 año.
- Su uso **no se recomienda** en niños y adolescentes entre 1 y 18 años; se siguen evaluando en Europa los datos disponibles para este grupo de población.

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza como antiemético y procinético.

Las reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida de la metoclopramida. Entre estas reacciones están la distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes. Son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.



- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

En base a los resultados de la evaluación se han adoptado las siguientes medidas:

- **El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.**
- **No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.**

En España metoclopramida es el principio activo de los siguientes medicamentos:

- Primperán 1 mg/1 ml solución oral.
- Primperán 10 mg comprimidos.
- Primperán 260 mg/100 ml gotas orales en solución.
- Primperán 10 mg/2 ml solución inyectable.
- Primperán 100 mg/5 ml solución inyectable.
- Metoclopramida Kern Pharma 1 mg/ml solución oral.
- Metoclopramida Pensa 1 mg/ml solución oral.

Además se encuentra como componente de otros medicamentos, en combinación con otros principios activos: Aeroflat comprimidos, Antianorex triple solución oral, Suxidina comprimidos.

La AEMPS está actualizando la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir estos cambios e informará sobre cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente