

Sotatic® Metoclopramide HCl Monohydrate

PEMERIAN

Sotatic® 10 Tablet: Tablet bulat cembung, warna putih, logo dan garis bagi (garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis)
Sotatic® Injeksi: Larutan jernih, tidak berwarna dan bebas dari kotoran yang terlihat.

KOMPOSISI

Sotatic® 10 Tablet
Tiap tablet mengandung:
Metoclopramide HCl Monohydrate setara dengan Metoclopramide 10 mg
Sotatic® Injeksi
Tiap mL mengandung:
Metoclopramide HCl setara dengan Metoclopramide 5 mg

FARMAKOLOGI

Farmakodinamik
Kelas Farmakoterapi: *Drug for functional gastrointestinal disorder. Kode ATC: A03FA01*
Gara Klas Obat

Metoclopramide merangsang motilitas saluran cerna bagian atas tanpa merangsang sekresi lambung, empedu atau pankreas. Metoclopramide meningkatkan tonus dan amplitudo kontraksi lambung terutama bagian antral, merelaksasi sfingter pilorus dan bulbous duodenum, dan meningkatkan peristaltik duodenum dan jejunum sehingga terjadi percepatan pengosongan lambung dan transit intestinal. Metoclopramide meningkatkan tonus sfingter colofagus bagian bawah pada keadaan istirahat. Motilitas kolon atau kandung empedu hanya terpengaruh sedikit oleh Metoclopramide. Metoclopramide membuat jaringan menjadi sensitif terhadap kerja asetilkolin. Efek Metoclopramide terhadap motilitas tidak tergantung pada adanya persarafan vagus yang utuh, tetapi efek Metoclopramide tersebut dapat dihentikan oleh obat-obatan antikolinergik.

Sifat antiserotonik Metoclopramide merupakan hasil antagonisme terhadap reseptor dopamin sentral dan perifer. Dosis tinggi menimbulkan mual dan muntah melalui perangsangan CTZ (Chemoreceptor Trigger Zone) di medulla oblongata dan Metoclopramide juga menghambat perangsangan CTZ oleh zat-zat seperti L-dopa atau apomorfine yang dikenal dapat meningkatkan kadar dopamin atau memiliki efek seperti dopamin. Metoclopramide juga meniadakan perlambatan pengosongan lambung yang disebabkan oleh apomorfine.

Farmakokinetik

Absorpsi

Metoclopramide diabsorpsi dengan cepat dan hampir lengkap melalui saluran cerna setelah pemberian oral. Mula kerja Metoclopramide 1-3 menit setelah pemberian I.V., 10-15 menit setelah pemberian I.M., dan 30-60 menit setelah pemberian oral. Efek farmakologi ini bertahan selama 1-2 jam setelah pemberian dosis tunggal.

Bioavailabilitas Metoclopramide setelah pemberian oral berkisar 30-100%, sedangkan jika melalui I.M. bioavailabilitasnya adalah 74-86%. Setelah pemberian oral Metoclopramide 10 mg pada orang sehat dan puasa, konsentrasi puncak Metoclopramide adalah 32-44 ng/mL yang terjadi dalam 1-2 jam. Sedangkan, setelah pemberian oral 20 mg dosis tunggal, konsentrasi puncak adalah 72-87 ng/mL yang terjadi dalam 2 jam.

Distribusi

Distribusi Metoclopramide ke dalam jaringan dan cairan tubuh manusia belum sepenuhnya diketahui. Volume distribusi Metoclopramide diaparkan $V_d = 1.5$ L/kg pada orang dewasa. Setelah pemberian Metoclopramide I.M. pada mencit, obat didistribusikan secara cepat ke sebagian besar jaringan dan cairan tubuh. Konsentrasi yang tinggi terdapat pada mukosa saluran cerna, hati, saluran empedu, dan kelenjar saliva dan konsentrasi yang lebih rendah terdapat di otak, jantung, timus, adrenal, jaringan adiposa, dan sumsum tulang. Pada binatang, Metoclopramide melewati jaringan sawar darah-otak dan memasuki SSP dengan konsentrasi tinggi pada area postrema dimana area ini mengandung Chemoreceptor Trigger Zone (CTZ).

Metoclopramide terikat secara lemah pada protein plasma. *In vitro* Metoclopramide sebanyak 13-30% terikat protein, terutama dengan albumin.

Metoclopramide melewati plasenta dan didistribusikan ke dalam air susu ibu. Konsentrasi obat dalam air susu lebih tinggi dibandingkan dalam plasma pada 2 jam setelah pemberian secara oral.

Eliminasi

Konsentrasi Metoclopramide dalam plasma turun secara bifasik (*biphasic manner*). Walaupun data yang terbatas dari studi dengan dosis tunggal telah menyarankan bahwa eliminasi Metoclopramide adalah tergantung dosis, studi lainnya yang menggunakan dosis oral sampai 100 mg tidak menunjukkan profil farmakokinetik tergantung dosis. Selain itu, salah satu studi farmakokinetik menggunakan dosis tinggi Metoclopramide tidak menunjukkan eliminasi tergantung dosis.

Waktu paruh Metoclopramide pada fase initial ($t_{1/2\alpha}$) adalah 2.6 menit dan waktu paruh pada fase terminal ($t_{1/2\beta}$) berkisar antara 2.5-6 jam. Klirens total tubuh dari Metoclopramide diaparkan 10.9-11.7 mL/menit per kg pada orang dewasa dengan fungsi ginjal yang normal.

Metoclopramide dimetabolisme secara minimal. Metabolit utama yang ditemukan dalam urin adalah 2-(4-amin-5-kloro-2-metoksibenzilamino)asetat, tetapi tidak diketahui jika metabolit ini aktif secara farmakologi. Metoclopramide berkonjugasi dengan asam sulfur dan/atau asam glukuronat.

Metoclopramide dan metabolitnya diekskresikan melalui urin dan feces. Bukti terbatas mengindikasikan bahwa Metoclopramide hanya sedikit dipindahkan lewat hemodialisis atau dialisis peritoneal.

INDIKASI

Sotatic® 10 Tablet

- Meringankan/mengurangi gastroparesis diabetik akut dan yang kambuh kembali.
- Pengobatan simptomatik jangka pendek nyeri lambung dan keterlambatan pengosongan lambung yang mengikuti *reflux esophagitis*.
- Pencegahan mual dan muntah pada pasca-operasi dan kemoterapi kanker yang emetogenik.

Sotatic® Injeksi

- Gastroparesis diabetik (*diabetic gastric stasis*).
- Pencegahan mual dan muntah berhubungan dengan kemoterapi kanker.
- Pencegahan mual dan muntah pasca-operasi.
- Intubasi usus halus.
- Pemeriksaan radiologi.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Sotatic® 10 Tablet

• Oral

- Dewasa: 10 mg diberikan 30 menit sebelum makan dan sebelum tidur.
- Anak dan remaja: maksimum 0.5 mg/kgBB/hari dibagi dalam 3 dosis.
- Anak di bawah 6 tahun: tidak boleh lebih dari 0.1 mg/kgBB/hari sebagai dosis tunggal.
- Kemoterapi: Dewasa 0.5 mg/kgBB 4 kali sehari selama 5 hari, diberikan 24 jam setelah kemoterapi.

Sotatic® Injeksi

Intravena dan Intramuskular

- Gastroparesis diabetik (*Diabetic gastric stasis*)
(Dosis 10 mg 4 kali sehari, diberikan secara I.V./I.M., 30 menit sebelum makan dan tidur. Pemberian I.V. dilakukan perlahan-lahan >1-2 menit. Pemberian I.V./I.M. ini diberikan sampai gejala berkurang atau pemberian secara oral telah dapat diberikan. Pengobatan untuk gastroparesis diabetik ini biasanya diberikan 2-8 minggu tergantung respon pasien. Karena gastroparesis diabetik ini sering kambuh, maka pengobatan Metoclopramide dapat diberikan jika gejala muncul lagi).
- Pencegahan mual dan muntah berhubungan dengan kemoterapi kanker
Metoclopramide biasanya diberikan secara infus I.V.
 - Dosis untuk orang dewasa 2 mg/kgBB yang diberikan 30 menit sebelum menerima obat-obat kanker yang kuat dalam menginduksi mual dan muntah (cisplatin, doksorubisin) serta diulang 2 kali dengan interval 2 jam.
 - Untuk obat-obat kanker yang lemah dalam menginduksi mual dan muntah, Metoclopramide dapat diberikan dengan dosis 1 mg/kgBB. Jika mual tidak berkurang, maka dosis 2 mg/kgBB dapat dilanjutkan dengan interval 2 jam untuk 2 kali pemberian, setelah itu setiap interval 3 jam untuk 3 kali pemberian. Jika mual berkurang setelah pemberian dosis tambahan, dosis dapat diturunkan menjadi 1 mg/kgBB dengan cara yang sama. Adapun cara pengenceran dengan infus I.V. adalah dilarutkan ke dalam 50 cc dekstrosa 5%, NaCl 0.9%, RL. Infus harus diberikan dalam 15 menit.
- Pencegahan mual dan muntah pasca-operasi
Dosis dewasa yang lazim adalah 10 mg, secara I.M., diberikan di akhir prosedur operasi. Dosis 20 mg masih boleh diberikan.
- Intubasi usus halus
Jika dalam waktu 10 menit tuba belum dapat melewati *pylorus* dengan menggunakan manuver konvensional, dosis tunggal (tanpa diencerkan) dapat diberikan perlahan-lahan secara I.V. dalam waktu 1-2 menit.

Dosis tunggal yang dianjurkan adalah:

- Dewasa: 10 mg Metoclopramide
- Anak-anak (6-14 tahun): 2.5-5 mg Metoclopramide
- Anak-anak (<6 tahun): 0.1 mg/kg Metoclopramide

Untuk membantu dalam pemeriksaan radiologi
Pasien dimana pemeriksaan pengosongan lambung akan memerlukan pemeriksaan radiologi lambung dan/atau usus halus, Metoclopramide dapat diberikan dalam dosis tunggal secara I.V. perlahan-lahan dalam waktu 1-2 menit. Dosis sama dengan intubasi.

Penggunaan pada pasien dengan gangguan ginjal atau hati
Karena Metoclopramide terutama diekskresi melalui ginjal, maka pada pasien dengan klirens kreatinin <40 mL/menit, terapi dimulai dengan dosis 1/2 dari dosis anjuran. Tergantungan pada pemantauan efek dan keamanan secara klinis, dosis boleh ditingkatkan atau diturunkan. Metabolisme Metoclopramide di hati minimal, yang terjadi hanyalah proses konjugasi sederhana. Metoclopramide dapat digunakan dengan aman pada penderita hati berat, asalkan fungsi ginjalnya normal.

KONTRAINDIKASI

- Metoclopramide dikontraindikasikan:
 - Apabila perangsangan gastrointestinal dapat membahayakan, contohnya bila ada perdarahan saluran cerna, obstruksi mekanik, atau perforasi.
 - Pada pasien dengan feokromositoma karena Metoclopramide dapat menyebabkan krisis hipertensi, kemungkinan karena lepasnya katekolamin dari tumor. Hipertensi krisis semacam itu dapat dikontrol dengan fenolamin.
 - Pada pasien yang diketahui menderita hipersensitivitas atau intoleransi terhadap obat tersebut.
 - Pada pasien epilepsi atau pasien yang mendapatkan obat lain yang berpotensi menyebabkan reaksi ekstrapiramidal karena dapat terjadi peningkatan frekuensi dan beratnya reaksi ekstrapiramidal.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Metoclopramide hanya boleh diberikan pada pasien dengan riwayat depresi jika manfaat melebihi resiko potensialnya.
- Gejala ekstrapiramidal, terutama berupa reaksi distonia akut, terjadi pada 1:500 pasien yang diterapi dengan dosis lazim untuk dewasa, yaitu 30-40 mg Metoclopramide/hari. Gejala-gejala ini dapat meliputi gerakan angola gerak involunter dan muka menyeringai, *torticollis*, krisis okulogirik, protrusi lidah yang ritmik, *bubbar type of speech*, trismus, atau reaksi distoni yang menyertai tetanus dimana gejala ini lebih sering ditemukan pada anak dan pasien berumur di bawah 30 tahun.
- Gejala-gejala yang menyerupai penyakit Parkinson dapat terjadi dalam 26 bulan pertama setelah terapi Metoclopramide dimulai dan akan menghilang dalam waktu 2-3 bulan setelah terapi dihentikan. Pemberian Metoclopramide pada penderita penyakit Parkinson haruslah berhati-hati.
- *Tardive dyskinesia*: Suatu sindroma yang terdiri dari gerakan diskinetik involunter, berpotensi untuk menjadi ireversibel, dapat terjadi pada pasien yang diterapi dengan Metoclopramide.
- Pada satu studi yang dilakukan terhadap pasien hipertensi, pemberian Metoclopramide I.V. menyebabkan pelepasan katekolamin. Oleh karena itu, pemberian Metoclopramide pada pasien hipertensi haruslah berhati-hati.
- Karena studi reproduksi hewan tidak selalu dapat memprediksi respon suatu obat pada manusia, Metoclopramide hanya boleh digunakan oleh wanita hamil apabila memang sangat diperlukan.
- Metoclopramide diekskresikan ke air susu ibu sehingga pemberian pada ibu menyusui haruslah berhati-hati.
- Tidak tersedia cukup data untuk mendukung efikasi atau membuat rekomendasi dosis untuk Metoclopramide pada pasien berusia <18 tahun, kecuali dinyatakan memudahkan intubasi usus halus.
- Metoclopramide dapat mengganggu kegiatan yang memerlukan mental dan fisik, karena itu perlu berhati-hati ketika menjalankan mesin atau mengendarai kendaraan bermotor.

EFEK SAMPING

Secara umum, insiden efek samping berhubungan dengan dosis dan lama pemberian Metoclopramide. Reaksi-reaksi di bawah ini telah dilaporkan walaupun beberapa tidak dilengkapi dengan data frekuensi:

- *Int. SSP*: *Hedysmness*, mengantuk, kelesuan dan *lassitude* (kemauan) terjadi pada <10% pasien yang diberikan dosis lazim 10 mg empat kali sehari. Pada pasien kemoterapi kanker yang diterapi dengan 1-2 mg/kg per dosis, insiden mengantuk >70%.
- Gangguan endokrin: Galaktore, amenore, ginekomastia, impotensi sekunder akibat hiperprolaktinemia. Retensi cairan sekunder akibat peningkatan aldosteron sementara.
- Kardiovaskular: Hipotensi, hipertensi, takikardia supra-ventrikular, bradikardia, dan mungkin AV blok.
- Gastrointestinal: Mual dan gangguan pada usus, terutama diare.
- Hepatik: Jarang terjadi, kasus hepatotoksitas yang ditandai oleh adanya ikterus dan perubahan hasil tes fungsi hati jika Metoclopramide diberikan bersamaan dengan obat lain yang diketahui berpotensi menyebabkan hepatotoksitas.
- Renal: Sering miki dan dapat terjadi inkontinensia urin.
- Hematologi: Beberapa kasus neutropenia, leukopenia, atau agranulocitosis, biasanya tanpa kaitan akan hubungannya dengan Metoclopramide.
- Lain-lain: Gangguan visual, porfiri.

Pelaporan Efek Samping

Melaporkan dugaan efek samping kepada otorisasi produk obat adalah tindakan penting. Ini memungkinkan pemantauan lanjutan dan keseimbangan manfaat/risiko produk obat. Profesional kesehatan diminta untuk melaporkan setiap reaksi yang dicurigai mengenai produk ini.
Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Penebar Negeri No. 20, Jakarta Pusat, 10550
Email: pv-center@pom.go.id; Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>
Pelaporan juga dapat dilakukan melalui Pusat Farmakovigilans kami di:
Email: pharmacovigilance@fahrenheit.co.id, pv@omegaresearch.id; Telepon: +62-21-3905931

INTERAKSI OBAT

- Efek Metoclopramide pada motilitas gastrointestinal dihambat oleh obat antikolinergik dan analgesik narkotik (bersifat antagonis). Efek sedasi aditif dapat terjadi jika Metoclopramide diberikan bersama dengan alkohol, sedativa, obat-obat hipnotik, narkotik atau obat penenang.
- Karena Metoclopramide dapat menyebabkan pelepasan katekolamin pada pasien dengan hipertensi esensial, maka penggunaan Metoclopramide bersamaan dengan *monoamine inhibitors* haruslah berhati-hati.
- Metoclopramide dapat menghambat absorpsi obat lain pada lambung (contoh: diugsin), sedangkan kecepatan dan/atau banyaknya absorpsi obat lain (contoh: asetaminofen, tetrasiklin, levopupa, etanol, dan siklosporin) dari usus halus dapat meningkat.
- Gastroparesis (stasis gastrik) pada beberapa pasien mungkin merupakan penyebab kontrol diabetik yang buruk. Insulin yang diberikan secara ekogen dapat mulai bekerja sebelum makanan meninggalkan lambung sehingga dapat terjadi hipoglikemia. Karena kerja Metoclopramide akan mempengaruhi pengangkutan makanan ke usus halus dan dengan demikian kecepatan absorpsi, dosis insulin, dan waktu pemberian mungkin perlu disesuaikan.

DAFTAR BAHAN TAMBAHAN

Sotatic® 10 Tablet: Sodium Starch Glycolate, Corn Starch, Magnesium Stearate, Talc, Povidone, Lactose Monohydrate, Alcohol and Aqua Purificata (keduanya menguap dalam proses).
Sotatic® Injeksi: Sodium Metabisulfite, Citric Acid Monohydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Chloride and Water for Injection.

PENYIMPANAN

Sotatic® 10 Tablet: Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Sotatic® Injeksi: Simpan pada suhu di bawah 30°C. Terlindung dari cahaya.

KEMASAN

Sotatic® 10 Tablet: Dus isi 10 strip @ 10 tablet. No. Reg. DKL9531509910A1
Sotatic® Injeksi: Dus isi 5 ampul @ 2 mL, No. Reg. DKL9531510043A1

GOLONGAN OBAT

Obat Keras

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



1002086H.SJ-XXXXX

Insert Sotatic

	Tanggal : 13 Maret 2026	
	Bahan : HVS 60 gsm	
	Size : 160 x 270 mm	
	Warna :	
Hitam		Packdev Registrasi Formulasi Manager RnD

Sotatic® Metoclopramide HCl Monohydrate

DESCRIPTION

Sotatic® 10 Tablet: White convex round tablet with logo and dividing line (the dividing line is only to patients ease in swallowing the medicine, not for dividing the dose).
Sotatic® Injeksi: Clear, colorless solution and free from visible impurities.

COMPOSITION

Sotatic® 10 Tablet
Each tablet contains:
Metoclopramide HCl Monohydrate equivalent to Metoclopramide 10 mg

Sotatic® Injection
Each ml contains:
Metoclopramide HCl equivalent to Metoclopramide 5 mg

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics

Pharmaco-therapeutic Group: Drug for functional gastrointestinal disorder. ATC Code: A03FA01

Mechanism of Action

Metoclopramide stimulates motility of the upper gastrointestinal tract without stimulating gastric, biliary, or pancreatic secretions. It increases the tone and amplitude of gastric contractions especially antral, relaxes the pyloric sphincter and the duodenal bulb, and increases peristalsis of the duodenum and jejunum resulting in accelerated gastric emptying and intestinal transit. It increases tone of the lower esophageal sphincter in the resting state. The motility of the colon or gallbladder is only affected slightly by Metoclopramide. Metoclopramide seems to sensitize tissues to the action of acetylcholine. The effect of Metoclopramide on motility is not dependent on intact vagal innervation, but it can be abolished by anticholinergic drugs.

The antiemetic properties of Metoclopramide appear to be a result of its antagonism of central and peripheral dopamine receptors. Dopamine produces nausea and vomiting by stimulation of chemoreceptor trigger zone (CTZ) in the medulla oblongata and Metoclopramide also blocks stimulation of the CTZ by agents like L-dopa or apomorphine which are known to increase dopamine levels or to possess dopamine-like effects. Metoclopramide also abolishes the slowing of gastric emptying caused by apomorphine.

Pharmacokinetics

Absorption

Metoclopramide is rapidly and almost completely absorbed through the gastrointestinal tract after oral administration. The action onset of Metoclopramide is 1-3 minutes after I.V. administration, 10-15 minutes after I.M. administration, and 30-60 minutes after oral administration. The pharmacological effects persist for 1-2 hours after administration of a single dose. Bioavailability of Metoclopramide after oral administration ranged 30-100%, whereas if by I.M. bioavailability is 74-96%. After oral administration of 10 mg Metoclopramide in healthy and fasting individuals, the peak concentration of Metoclopramide was 32-44 ng/mL which occurred within 1-2 hours. Meanwhile, after administration of a single oral 20 mg dose, the peak concentration was 27-87 ng/mL which occurred within 2 hours.

Distribution

The distribution of Metoclopramide into human tissues and body fluids is not completely known. The distribution volume of Metoclopramide was reported 2.2-3.5 L/kg in adults. After the administration of I.M. Metoclopramide in mice, the drug is rapidly distributed to the majority of tissues and body fluids. High concentrations are found in the gastrointestinal mucosa, liver, bile duct, and salivary glands and the lower concentrations are found in the brain, heart, thymus, adrenal, adipose tissue, and bone marrow. In animals, Metoclopramide passes through the blood-brain barrier tissues and enters the CNS with a high concentration in the area postrema where this area contains the chemoreceptor trigger zone (CTZ). Metoclopramide is weakly bound to plasma proteins. In vitro Metoclopramide 13-30% is bound to protein, primarily to albumin.

Metoclopramide crosses the placenta and enters the breast milk. Drug concentration in breast milk was higher than in plasma at 2 hours after oral administration.

Elimination

Plasma concentration of Metoclopramide is biphasic manner. Although limited data from studies with a single dose has been suggested that the elimination of Metoclopramide is dose-dependent, the other studies using oral doses up to 100 mg did not show a dose-dependent pharmacokinetic profile. In addition, one of the pharmacokinetic studies using high doses of Metoclopramide did not show a dose-dependent elimination.

The half-life of Metoclopramide in the initial phase ($t_{1/2\alpha}$) is 1-5 minutes and the half-life in the terminal phase ($t_{1/2\beta}$) ranged 2.5-6 hours. The total body clearance of Metoclopramide is reported 10.9-11.7 mL/min per kg in adults with normal renal function.

Metoclopramide is minimally metabolized. The main metabolite found in urine is 2-[(4-amino-5-chloro-2-methylbenzoyl)amino]acetic acid, but it is unknown if these active metabolite pharmacologically. Metoclopramide is conjugated with sulfuric acid and/or glucuronic acid.

Metoclopramide and its metabolites are excreted in urine and feces. Limited evidence indicates that Metoclopramide is only slightly removed by hemodialysis or peritoneal dialysis.

INDICATIONS

Sotatic® 10 Tablet

- To relieve/relieve acute and recurrent diabetic gastroparesis.
- The short-term symptomatic treatment of gastric pain and delayed gastric emptying following gastric reflux esophagitis.
- To prevent nausea and vomiting in post-operative and emetogenic cancer chemotherapy.
- Sotatic® Injection**
 - Diabetic gastroparesis (diabetic gastric stasis).
 - The prevention of nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy.
 - The prevention of postoperative nausea and vomiting.
 - Small bowel intubation.
 - Radiological examination.

POSOLGY AND ADMINISTRATION

Sotatic® 10 Tablet

- **Oral**
 - Adults: 10 mg is administered 30 minutes before meals and at bedtime.
 - Children and adolescents: a maximum of 0.5 mg/kg bw per day is divided into 3 doses.
 - Children under 6 years of age: should not be more than 0.1 mg/kg bw per day as a single dose.
- **Chemotherapy**
 - Adults: 0.5 mg/kg 4 times daily for 6 days, was given 24 hours after chemotherapy.

Sotatic® Injection

Intravenous and Intramuscular

- **Diabetic gastroparesis (Diabetic gastric stasis)**
 - Dose of 10 mg four times a day, given intravenously/intramuscularly route, 30 minutes before meals and at bedtime. The I.V. administration is done slowly over a 1-2 minute period. The I.V./I.M. administration is given until symptoms diminish or oral administration have been given. The treatment for diabetic gastroparesis is usually given 2-8 weeks depending on the patient's response. Because of diabetic gastroparesis is frequent recurrence, Metoclopramide treatment can be given if the symptoms appear again.
- **For the prevention of nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy**
 - Metoclopramide is usually given by I.V. infusion.
 - Dose for adults 2 mg/kg bw is administered 30 minutes before receiving highly cancer drugs are potent in inducing nausea and vomiting (cisplatin, dacarbazine) and repeated 2 times with an interval of 2 hours.
 - For weakly cancer drugs in inducing nausea and vomiting, Metoclopramide can be administered at a dose of 1 mg/kg bw. If nausea is not reduced, therefore the dose of 2 mg/kg bw can be followed every 2 hours for 2 doses, then every 3 hours for 3 doses. If nausea is reduced after the administration of an additional dose, the dose may be reduced to 1 mg/kg bw in the same way. As for how dilution with I.V. infusion was dissolved in 50 mL of Dextrose-5%, 0.9% Sodium Chloride, Ringer's Lactate. Infusion should be administered within 15 minutes.
- **For the prevention of postoperative nausea and vomiting**
 - The usual adult dose is 10 mg, intramuscularly, is given near the end of surgery.
- **To facilitate small bowel intubation**
 - If the tube has not passed the pylorus with conventional maneuvers in 10 minutes, a single dose (undiluted) may be administered slowly by the I.V. route over a 1-2 minute period.
 - The recommended single dose is:
 - Adults: 10 mg Metoclopramide
 - Children (6-14 years of age): 2.5-5 mg Metoclopramide
 - Children (under 6 years of age): 0.1 mg/kg Metoclopramide

To aid in radiological examinations

In patients which delayed gastric emptying interferes with radiological examination of the stomach and/or small intestine, a single dose may be administered slowly by the I.V. route over a 1-2 minute period. Dosage same as intubation.

Use in patients with renal or hepatic impairment

Since Metoclopramide is excreted principally through the kidneys, in those patients whose creatinine clearance is below 40 mL/min, therapy should be initiated at approximately one-half the recommended dosage. Depending upon clinical efficacy and safety considerations, the dosage may be increased or decreased as appropriate. Metoclopramide undergoes minimal hepatic metabolism, except for simple conjugation. Its safe use has been described in patients with advanced liver disease whose renal function was normal.

CONTRAINDICATIONS

Metoclopramide is contraindicated:

- If stimulation of gastrointestinal might be dangerous, e.g., in the presence of gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction, or perforation.
- In patients with pheochromocytoma because Metoclopramide may cause a hypertensive crisis, probably due to release of catecholamines from the tumor. Such hypertensive crises may be controlled by phentolamine.
- In patients with known hypersensitivity or intolerance to the drug.
- In epileptics or patients receiving other drugs which are likely to cause extrapyramidal reactions, since the frequency and severity of seizures or extrapyramidal reactions may be increased.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Metoclopramide should only be given to patients with a history of depression if the benefits outweigh the potential risks.
- Extrapyramidal symptoms, especially acute dystonia reactions, occur in 1,500 patients treated with the usual adult dosages of 30-40 mg/day of Metoclopramide. These symptoms may include involuntary movements of limbs and facial grimacing, torticollis, oculogyric crisis, rhythmic protrusion of tongue, bubar type of speech, trismus, or dystonic reactions resembling tetanus in children and patients less than 30 years of age.
- Parkinsonian-like symptoms can occur in 26 months after beginning treatment with Metoclopramide and will subside within 2-3 months following discontinuance of Metoclopramide. The administration of Metoclopramide in patients with Parkinson's disease should be cautiously.
- Tardive dyskinesia: A syndrome consisting of involuntary dyskinetic movements, has the potential to be irreversible, may occur in patients treated with Metoclopramide.
- In one study in hypertensive patients, intravenously administered Metoclopramide was shown to release catecholamines. Therefore, Metoclopramide administration in hypertensive patients should be cautious.
- Because animal reproduction studies are not always able to predict response to a drug in humans, Metoclopramide should only be used by pregnant women if it is needed.
- Metoclopramide is excreted into breast milk so the administration in nursing mothers must be careful.
- There are no data to support efficacy or make dosage recommendations for Metoclopramide in patients under 18 years of age, unless otherwise facilitate small bowel intubation.
- Metoclopramide may impair the activities requiring mental and physical, because it needs to be careful when operating machinery or driving a motor vehicle.

ADVERSE REACTIONS

In general, the incidence of adverse reactions correlates with the dose and duration of Metoclopramide administration. The following reactions have been reported, although in most instances, data do not permit an estimate of frequency.

- **CNS Effects:** Restlessness, drowsiness, fatigue, and lassitude may occur in about 10% patients are administered the usual dose of 10 mg four times a day. In cancer chemotherapy patients being treated with 1.2 mg/kg per dose, incidence of drowsiness is about 70%.
- **Endocrine disturbances:** Galactorrhea, amenorrhea, gynecomastia, impotence secondary to hyperprolactinemia. Fluid retention secondary to transient elevation of aldosterone.
- **Cardiovascular:** Hypotension, hypertension, supraventricular tachycardia, bradycardia, and possible atrioventricular (AV) block.
- **Gastrointestinal:** Nausea and bowel disturbances, primarily diarrhea.
- **Hepatic:** Rarely, cases of hepatotoxicity are characterized by such findings as jaundice and altered liver function tests when Metoclopramide was administered with other drugs with known hepatotoxic potential.
- **Renal:** Urinary frequency and incontinence.
- **Hematologic:** A few cases of neutropenia, leukopenia, or agranulocytosis, generally without clear-cut relationship to Metoclopramide.
- **Others:** Visual disturbances, porphyria.

Reporting of Adverse Drug Reactions (ADR)

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions at:

Fasa Farmakovigilansi MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Perotakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10500

Email: pv-center@pom.go.id, Website: <https://le-meso.pom.go.id/ADR>

Reporting can also be done through our Pharmacovigilance.Center@id

Email: pharmacovigilance@fahrenheit.co.id, Telpun: +62-21-3905531

DRUG INTERACTIONS

- The effects of Metoclopramide on gastrointestinal motility are antagonized by anticholinergic drugs and narcotic analgesics. Additive sedative effects can occur when Metoclopramide is given with alcohol, sedatives, hypnotics, narcotics, or tranquilizers.
- The finding that Metoclopramide releases catecholamines in patients with essential hypertension suggests that it should be used cautiously, if at all, in patients receiving monoamine oxidase inhibitors.
- Metoclopramide may inhibit absorption of other drugs from the stomach (e.g., digoxin), whereas the rate and/or extent of absorption of other drugs (e.g., acetaminophen, tetracycline, levodopa, ethanol, cypofenone) from the small bowel may be increased.
- Gastroparesis (gastric stasis) in some patients may be responsible for poor diabetic control. Exogenously administered insulin may begin to act before food has left the stomach and lead to hypoglycemia. Because the action of Metoclopramide will influence the delivery of food to the intestines and thus the rate of absorption, insulin dosage or timing of dosage may require adjustment.

DAFTAR BAHAN TAMBAHAN

Sotatic® 10 Tablet: Sodium Starch Glycolate, Corn Starch, Magnesium Stearate, Talc, Povidone, Lactose Monohydrate, Alcohol and Purified Water (both evaporated in the process).
Sotatic® Injeksi: Sodium Metabisulfite, Citric Acid Monohydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Chloride and Water for Injection.

STORAGE

Sotatic® 10 Tablet: Store below 30°C.
Sotatic® Injeksi: Store below 30°C. Protect from light.

PRESENTATION

Sotatic® 10 Tablet: Box of 10 strips @ 10 tablets; Reg. No. DKL9531500910A1
Sotatic® Injeksi: Box of 5 ampoules @ 2 mL; Reg. No. DKL9531510043A1

DRUG CLASSIFICATION

Prescription Drug

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by:
PT. PRATAP NIRMALA
Tangerang - Indonesia

