



bromoprida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



4 mg/ml

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Oral (gotas) – Embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

USO ORAL – PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral contém:

bromoprida 4 mg

Veículo q.s.p. 1 ml

Excipientes: ácido clorídrico, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina diidratada sódica e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: bromoprida exerce sua ação sobre os transtornos digestivos responsáveis por diversos distúrbios e sensações de mal-estar frequentemente observados na prática médica. A bromoprida possui também notável efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas.

Cuidados de conservação: conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Evitar o uso após o prazo indicado devido ao risco de ocorrerem alterações nas propriedades do produto.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. O emprego durante a gravidez deve ser realizado sob supervisão médica.

Cuidados de administração: o produto não requer cuidados na administração. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como espasmos musculares, sonolência, dor de cabeça, calafrios, sensação de cansaço e de incômodo nos olhos.

– **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias: não são conhecidas interações com outras substâncias (álcool, alimentos, etc.), excetuando-se algumas outras drogas (vide "Interações medicamentosas").

Contra-indicações e Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

– **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos em todos os casos em que estejam alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico.

Farmacocinética

A farmacocinética da bromoprida foi investigada em indivíduos normais humanos. A disponibilidade sistêmica de soluções orais de 20 mg foi de 54%. A farmacocinética da bromoprida pareceu ser similar à da metoclopramida. Não houve evidência de cinética não-linear quando a bromoprida foi administrada oralmente nas doses de 10 a 30 mg: após doses orais únicas de 10, 20 e 30 mg, as concentrações plasmáticas máximas médias foram de 20 ng/ml ± 32% CV, 38 ng/ml ± 16% CV e 64 ng/ml ± 23% CV, respectivamente.

Outros estudos avaliaram a farmacocinética e a disponibilidade absoluta da bromoprida em várias concentrações e preparações (solução injetável, supositórios para adultos, gotas e cápsulas). A análise química foi feita para todos os estudos com métodos de HPLC praticamente idênticos, de modo que os resultados dos vários estudos foram comparados. Os estudos levaram ao seguinte resultado: a biodisponibilidade da substância bromoprida é cerca de 70% e aumenta após administração múltipla para cerca de 90%. Estatisticamente não há diferenças entre as disponibilidades das formulações individuais.

BU0214



Indicações

Principais: distúrbios digestivos psicossomáticos da senilidade e da estafa mental. Discinesias gastroduodenais e biliares. Colopatias espasmódicas. Enxaquecas e mal-estar de origem celiaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia.

Particulares: exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos anestésicos. Soluços. Meteorismo abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

Contra-indicações

A bromoprida é contra-indicada para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula, nos casos em que o aumento da motilidade seja negativo, como no caso da obstrução mecânica, hemorragia ou perfuração gastrointestinal.

Precauções

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso na mulher grávida, no idoso e nos glaucomatosos e diabéticos. Contudo, como ocorre com qualquer medicamento, o emprego da bromoprida deve ser cauteloso durante o primeiro trimestre da gravidez. Pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos podem apresentar uma sensibilidade especial a este tipo de produto.

No estágio atual de conhecimento, é prudente não prescrever bromoprida a pacientes com suspeita de feocromocitoma sem controle médico rigoroso.

Interações medicamentosas

Drogas atropínicas podem anular o efeito da bromoprida sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrointestinal pode originar uma diminuição nos níveis séricos da digoxina, principalmente se esta for administrada em forma de liberação lenta.

Reações adversas

Em alguns pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou que apresentem uma sensibilidade particular a este tipo de produto, pode-se observar, a título excepcional, o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, espontânea e completamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Outras reações adversas relatadas incluem sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação.

Posologia

0,5 mg (3 gotas) a 1 mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia. Esta posologia deve ser fracionada e administrada em partes a intervalos iguais no decorrer do dia.

Superdose

Não foram relatados até o momento casos de superdose com a bromoprida.

Pacientes idosos

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- N° de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0309

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ n° 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Medley S.A. Indústria Farmacêutica

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP



bromoprida

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999



BU0214



DIMENSÕES: 160 x 115 mm
CORES: preto
FONTE: Agfa Rotis Sans Serif /
Frutiger 57 Cn Bold
CÓD. DO PRODUTO: BU0214

APROVACAO DE
EMBALAGEM:

