



Digestil[®]
Comprimido 10mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Digestil®

bromoprida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg

Embalagem contendo 20 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

bromoprida.....10mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose monoidratada e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Digestil® é indicado para alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e disfagia (dificuldade de deglutição); durante a realização de alguns exames radiológicos (raios X) do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digestil® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo e reconstitui sua função fisiológica. Sua ação se inicia entre uma a duas horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Em caso de alergia à bromoprida ou a qualquer componente de sua formulação.
- Quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal.
- Em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros medicamentos que possam causar reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação), uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem ser aumentadas.
- Em pacientes com feocromocitoma (tipo de tumor da glândula suprarrenal com crises súbitas de aceleração do coração, elevação da pressão arterial, dor de cabeça e sudorese), pois pode desencadear crise hipertensiva.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Digestil® deve ser utilizado com cautela em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de *Parkinson*, insuficiência renal e hipertensão arterial (pressão alta). Também exige cautela se você apresentou algum tipo de sensibilidade quando usou algum medicamento com procaína (anestésico), procainamida (para tratar arritmias do coração) ou com neurolépticos (medicamentos para tratar alguns distúrbios do sistema nervoso).

Uso em crianças: reações como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada podem ser mais frequentes em crianças e em adultos jovens, podendo ocorrer após uma dose única do medicamento.

Uso em idosos: foi relatada a ocorrência de movimentos anormais ou perturbados (discinesia tardia) em idosos sob uso prolongado de bromoprida.

Uso em pacientes portadores de diabetes: alterações no ritmo de esvaziamento gástrico podem dificultar o controle de diabetes. Informe seu médico se utilizar insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: devido às características da bromoprida (que é eliminada pelos rins na urina) na presença de insuficiência renal, o tratamento deve ser iniciado com cerca de metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das condições de segurança, a dose pode ser ajustada conforme critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama: a bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Mulheres grávidas: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

-Os efeitos da bromoprida sobre os movimentos gastrintestinais podem ser antagonizados por medicamentos do tipo anticolinérgicos e analgésicos narcóticos, converse com seu médico para saber se você utiliza algum desses medicamentos.

-Os efeitos sedativos da bromoprida podem ser potencializados quando tomada junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes.

-O fato de a bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

-A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar daqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa).

-A bromoprida pode acelerar a absorção de substâncias pelo intestino delgado, como o etanol (álcool).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: comprimido circular plano com vinco de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Digestil® devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido, conforme orientação do médico.

-Dosagem

Tomar um comprimido (10mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima por dia é de seis comprimidos (60mg).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inquietação, sonolência, fadiga e lassidão (prostração, moleza).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, náuseas, sonolência, erupções cutâneas ou distúrbios intestinais.

Certos tipos de reações são mais frequentes em crianças e em adultos jovens: reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação); enquanto movimentos anormais ou perturbados são mais comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Poderá ocorrer aumento das reações adversas descritas anteriormente, tais como sedação, vertigem, mal-estar e espasmos musculares localizados ou generalizados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0127

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2015	0577457/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/06/2015	0577457/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/06/2015	Identificação do Medicamento	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.
22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	Versão inicial	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.
09/03/2021	0923021/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0923021/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	N/A	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.
30/06/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.