



# **Digestil<sup>®</sup>**

Solução oral gotas 4mg/mL

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Digestil<sup>®</sup>

bromoprida

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO  
DE REFERÊNCIA**

---

### APRESENTAÇÃO

**Solução oral gotas 4mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL + gotejador

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) da solução oral gotas contém:

bromoprida.....4mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de menta, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno e sacarina sódica.

Cada gota equivale a aproximadamente 0,17mg de bromoprida.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Digestil<sup>®</sup> está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Digestil<sup>®</sup> é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digestil<sup>®</sup> é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de Digestil<sup>®</sup> se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Digestil<sup>®</sup> não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- 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 outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;

-em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;

-em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de Digestil<sup>®</sup> deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de *Parkinson*, insuficiência dos rins e pressão alta. Digestil<sup>®</sup> também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).

##### **Gravidez e amamentação**

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.**

##### **Populações especiais**

###### **Idosos**

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

###### **Crianças**

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

###### **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.

A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

###### **Pacientes com insuficiência dos rins**

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

###### **Pacientes com câncer de mama**

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

###### **Sensibilidade cruzada**

Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso Digestil® deve ser usado com cautela.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **-medicamento-medicamento**

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com Digestil®.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

### **-medicamento-substância química, com destaque para o álcool**

Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Digestil®.

### **-medicamento-alimento**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de Digestil®.

### **-medicamento-exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

**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 produto:** Solução oral límpida, incolor, com sabor característico de menta.

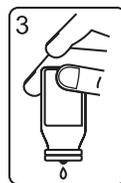
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

Agite bem o frasco antes de usar.



- 1- Retire a tampa;
- 2- Vire o frasco;
- 3- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento e continue batendo levemente até obter a quantidade de gotas desejada.

Digestil<sup>®</sup>: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador conforme orientação médica ou coloque em uma colher a quantidade exata e então administre a dose pela via oral (boca).

### **Posologia**

Digestil<sup>®</sup>: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de bromoprida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes com insuficiência dos rins**

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose de Digestil<sup>®</sup>, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).

Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

**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
09/10/2014	0903521/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0903521/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
04/12/2015	1055985/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/12/2015	1055985/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
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	-Identificação do medicamento (População alvo). 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
08/07/2019	0597006/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de	08/07/2019	0597006/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de	08/07/2019	Composição 4. O que devo saber antes de usar este	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento?		
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	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
15/07/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	Dizeres legais (SAC)	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.