

**bromoprida**

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

**Solução Oral (Gotas Pediátricas)**

**4mg/ml**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromoprida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

## APRESENTAÇÃO

Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.

## USO ORAL

## USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) de solução oral contém:

bromoprida.....4 mg  
veículo\* q.s.p..... 1 ml

\*sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, essência de tutti-frutti, corante amarelo tartrazina 5, ácido cítrico, álcool etílico, água purificada.

Cada 1 mL de bromoprida gotas pediátricas equivale a 24 gotas e 1 gota equivale a 0,17 mg.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A bromoprida está indicada para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal;
  - refluxo gastroesofágico;
  - náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).
- A bromoprida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade entre 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de síndrome emética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas. (Abadi S. e Grinszpan I. 1977)

Vianna P.R.M.F. publicou também sobre tratamento com bromoprida oral e crianças com idade que variaram entre menos de 1 ano de idade e mais de 3 anos, que apresentam vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria. (Vianna P.R.M.F. 1981)

A eficácia de bromoprida pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida versus grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida. (Roila F. et al. 1985)

Também foi comprovada a eficácia da bromoprida em estudo duplo cego, com placebo e uso de bromoprida envolvendo 30 pacientes com quadro de esofagite de refluxo por hérnia hiatal confirmadas por exames endoscópicos. Todas foram tratadas com bromoprida e o grupo que usou o medicamento, em comparação ao grupo placebo, apresentou melhoras clínicas e endoscópicas superiores estatisticamente. (Dani R., 1983)

Com relação a gestantes e uso na gravidez de bromoprida, Araujo J.R.A. avaliou 20 gestantes com idade gestacional a partir de 4 semanas, apresentando quadro clínico de náuseas e/ou vômitos da gravidez, tratando-as com bromoprida, apresentando resultado eficaz (85%) no alívio nos sintomas. Ao acabar de escrever o artigo, 8 mulheres do estudo ganharam filhos hígidos física e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981)

### Referências Bibliográficas

- 1- Abadia S. e Grinszpan I. . A Folha Médica, 1977. 74:4:439 – 41
- 2- Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71(5):455-8.
- 3- Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia- Jul-Ago 1981:91:4.
- 4- Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8.
- 5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983. 87:4: 241- 2

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

A bromoprida, aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinérgicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias.

Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

O pico sérico da bromoprida ocorre 1 a 1,5 horas após administração (gotas). A bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. Cerca de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalterada através da urina. Após administração de dose única por via intravenosa (I.V.), observou-se clearance sistêmico de 900 mL/min e um volume de distribuição de 215 L. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74% (via oral) e de 78% (injetável, via intramuscular).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

A bromoprida não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, 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, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso da bromoprida deve ser cautelosa em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à neurolépticos.

##### **Gravidez e lactação**

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.

**Categoria de risco na gravidez: C. 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 e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

###### **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica 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. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

###### **Pacientes com insuficiência renal**

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

###### **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.

##### **Sensibilidade cruzada**

Hipersensibilidade à procaína ou procainamida.

**A bromoprida gotas pediátricas contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com bromoprida.

O fato de bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO). 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 potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A bromoprida deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 físicas e organolépticas:** solução límpida, na cor amarela, com sabor e odor de tutti-frutti, isenta de partículas e impurezas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Oriente o paciente a utilizar o gotejador ou a colocar em uma colher a quantidade exata prescrita e então administrar a dose pela via oral.

### Posologia

1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos da bromoprida administrada 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 renal

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão.

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorrêia, ginecomastia, 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa..**

## 10. SUPERDOSE

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. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitados e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção de bromoprida em caso de superdose.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2675.0107

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

### Registrado por:

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11  
INDÚSTRIA BRASILEIRA  
**Fabricado por:**  
EMS S/A  
Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-0262274  
[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2020



bula-prof-351250-NQ-13112020

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0753350/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	<p>Solução oral 1mg/mL: frasco com 100 mL e 120 mL acompanhado de medidor graduado.</p> <p>Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.</p>
28/08/2015	0768276/15-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>Alteração nos campos (exclusão das informações referente a concentração de 1mg/ml):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Advertências e Precauções</li> </ul>	VP/VPS	<p>Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.</p>

							- Cuidados de Armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar		
15/03/2016	1361261/16-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Itens alterados: - Apresentação - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Resultados e Eficácia - Contraindicações - Advertências e Precauções	VP/VPS	Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.
	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					III DIZERES LEGAIS	VP	Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.
						9. Reações Adversas III DIZERES LEGAIS	VPS		

