



**DIGESPRID  
(bromoprida)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Cápsula dura**

**10mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**  
**DIGESPRID**  
**bromoprida**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO:**

Cápsula dura.

Embalagem contendo 20 cápsulas.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém:

bromoprida.....10mg

excipientes – q.s.p.....1 cápsula dura

(metilcelulose, manitol, talco e estearato de magnésio).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

DIGESPRID está indicado 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).

DIGESPRID é utilizado 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, princípio ativo de DIGESPRID, 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 anticolinesterásicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10mg 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 2,5 a 3 horas após administração (cápsulas). 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 900mL/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**

DIGESPRID não deve ser utilizado 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 gastrointestinal;
- em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- 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.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de DIGESPRID deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaína, procainamida ou 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 ou do cirurgião-dentista.**

##### **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 40mL/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.

**O material da cápsula deste produto 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 DIGESPRID.

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 potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com DIGESPRID.

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 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.**

DIGESPRID apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4, de cor verde, contendo granulado homogêneo branco e isento de partículas estranhas.

**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**

DIGESPRID deve ser ingerido com líquido, por via oral.

#### **Posologia**

DIGESPRID cápsulas: 1 cápsula (10mg) de 12/12h ou de 8/8h (dose máxima 60mg/dia).

Não há estudos dos efeitos de DIGESPRID 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 renal**

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40mL/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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ).

Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ).

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).

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

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **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:

Registro M.S. nº 1.5584.0304

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



#### Registrado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



### Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2014	1156438/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2014	1156438/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2014	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas
24/02/2015	0165508/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/02/2015	0165508/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas
14/03/2016	1356300/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	1356300/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas
29/03/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas





# **DIGESPRID (bromoprida)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução Gotas**

**4mg/mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:  
DIGESPRID  
bromoprida**

**APRESENTAÇÃO:**

Solução Gotas

Embalagem contendo frasco de 20 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL\* da solução gotas contém:

bromoprida.....	4mg
veículo – q.s.p.....	1mL

(metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, glicerol, álcool etílico, ácido clorídrico, sacarina sódica, metabissulfito de sódio, água).

\*Cada mL da solução corresponde a 24 gotas.

Cada gota contém 0,167mg de bromoprida.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

DIGESPRID está indicado 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).

DIGESPRID é utilizado 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 em 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, princípio ativo de DIGESPRID, 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 anticolinesterásicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10mg 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 (solução 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 215L. 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**

DIGESPRID não deve ser utilizado 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 gastrointestinal;
- em pacientes epilépticos 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 de DIGESPRID deve ser cauteloso 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 40mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da doserecomendada. 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.

## **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 DIGESPRID.

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 DIGESPRID.

### **- medicamento-alimento**

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

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

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 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.**

DIGESPRID apresenta-se como uma solução límpida, de incolor levemente amarela.

**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**

DIGESPRID solução gotas: 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**

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

Não há estudos dos efeitos de DIGESPRID 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 renal**

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40mL/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  $\leq 1/10$ ).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ).

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).

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

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **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:

Registro M.S. nº 1.5584.0304

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



#### Registrado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



### Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2014	1156438/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2014	1156438/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2014	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas
24/02/2015	0165508/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/02/2015	0165508/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Cápsula dura e Solução gotas
14/03/2016	1356300/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	1356300/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - População Alvo II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2.RESULTADO E EFICÁCIA 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
29/03/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas