



Digestil[®]
Comprimido 10mg

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Distúrbios da motilidade gastrointestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica, como em cirurgias, distúrbios metabólicos, infecção e uso de medicamentos; em procedimentos radiológicos no trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

-Doença do refluxo esofágico

Estudos realizados por Barbieri et al. (1982), Dani (1983), Mantelmacher et al. (1981) demonstraram que a administração da bromoprida de 30mg/d a 40mg/d, via oral, promoveu o alívio dos sintomas da doença de refluxo esofágico, apresentando baixa incidência de reações adversas.

-Tratamento de náuseas e vômitos

Conde et al. (1978) realizaram estudo com 60 pacientes do sexo feminino com queixas habituais de intolerância digestiva (náuseas e vômitos) quando da administração de certos medicamentos (antibióticos, quimioterápicos, estrogênios, anticoncepcionais orais, tricomonídeos). Foi realizada adaptação da posologia para administração de bromoprida 30mg/d, via oral e observou-se a remissão da sintomatologia na maioria dos casos e, em outros, redução sensível, com resultados ótimos em 52 casos (86,7%), bons em seis (10%) e insuficientes em dois casos apenas.

Segal et al. (1995) realizaram estudo duplo-cego com 20 pacientes com síndrome emética de etiologia variada e demonstraram a superioridade da eficácia terapêutica da bromoprida em relação ao placebo.

-Síndromes dispépticas

Toulet et al. (1973) observaram a atividade terapêutica da bromoprida em 77% dos casos em estudo envolvendo 200 pacientes, sendo as maiores indicações de tratamento para as epigastralgias, colopatias espasmódicas e estados discinésicos com a melhoria de sintomas como vômitos, náuseas, dispepsia de fermentação e cólicas.

Em estudo com 30 pacientes com patologia gastrointestinal orgânica ou funcional, Penteado et al. (1977) administraram a bromoprida na posologia média de 30mg/d. A análise global revelou resultados excelentes e bons em 80% dos casos, sendo 76,1% dos doentes orgânicos e 88,8% dos doentes funcionais. Os sintomas mais beneficiados foram epigastralgia, flatulência, empachamento pós-prandial, regurgitação, pirose e náuseas.

Blasi et al. (1982), por meio de estudo controlado com placebo, demonstraram que a bromoprida 40mg/d foi efetiva na redução dos sintomas de dispepsia, incluindo dor epigástrica, e uso de antiácido em 75% dos pacientes com úlcera duodenal.

-Náuseas durante a gravidez

Diversos estudos indicaram a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

Por meio de estudo duplo-cego com bromoprida em gestantes com distúrbios digestivos no primeiro trimestre, Coslovsky (1981) evidenciou significativa redução (70%) das náuseas, vômitos e meteorismo. A melhora foi rápida e os sintomas desapareceram na primeira ou segunda semana de tratamento. Não foram observados efeitos adversos.

Araújo (1981) avaliou o uso de bromoprida 30mg/d em gestantes com náuseas e vômitos. Os resultados obtidos foram favoráveis (excelentes e bons) em 85%. Os efeitos adversos observados foram sonolência (25% dos casos) e ansiedade (10%).

-Náuseas e vômitos em crianças

Em estudo com bromoprida com 20 crianças em regime ambulatorial com vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade, Vianna (1981) avaliou a eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários, sendo revelada, do ponto de vista clínico, eficácia em 80% dos casos. Não foram observados efeitos adversos com a posologia empregada de 0,5mg/kg a 1mg/kg (divididos em quatro vezes ao dia).

Abadie et al. (1977) utilizaram a bromoprida via oral, na posologia de 0,5mg/kg de peso corporal ao dia, em 20 crianças ambulatoriais portadoras de náuseas ou de vômitos de etiologias diversas. Os resultados obtidos foram 50% excelentes, 35% bons e 15% nulos, não tendo sido registradas intolerâncias clínicas, tanto no aparelho digestivo como gerais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A bromoprida é um bromo análogo da metoclopramida derivado da benzamida, denominada quimicamente de 4-amino-5-bromo-N-[2-(dietilamino)etil]-2-metoxibenzamida, com peso molecular de 344,26 e fórmula empírica $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$.

A bromoprida apresenta ação reguladora da motricidade do estômago, do duodeno e do jejuno, aumentando o tônus e a amplitude das contrações gástricas, relaxando o esfíncter pilórico, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos quando estiverem alterados. Regulariza também o esvaziamento incompleto e/ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, com ação central (hipotálamo) e periférica (musculatura do estômago), normalizando o tônus e a motilidade do aparelho digestivo. 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 benzamídicos, a bromoprida parece ter sua ação 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 acelerou significativamente o esvaziamento gástrico. A bromoprida aumentou significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago e aumentou a amplitude das ondas peristálticas primárias em indivíduos normais ou com refluxo gastroesofágico.

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

Absorção: a biodisponibilidade oral é de 54% a 74%, sofrendo metabolismo de primeira passagem.

Distribuição: a bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. O pico sérico ocorre entre uma e uma hora e meia após ingestão oral.

Metabolismo e eliminação: de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalteradamente pela urina. A bromoprida possui meia-vida de eliminação de quatro a cinco horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade à bromoprida ou à metoclopramida (possibilidade de sensibilidade cruzada) ou aos componentes de sua formulação.

Quando a estimulação da motilidade for perigosa, como na presença de obstrução mecânica, hemorragia e/ou perfuração gastrointestinal.

Em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem aumentar.

Em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva devido à provável liberação de catecolaminas pelo tumor (tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Digestil® deve ser utilizado com cautela em gestantes, crianças e idosos, portadores de glaucoma, em portadores de diabetes, doença de Parkinson, distúrbios discinéticos, insuficiência renal (pode aumentar o risco dos efeitos extrapiramidais), e hipertensão arterial; e em pacientes sensíveis à procaína, procainamida e/ou neurolépticos.

Uso pediátrico: as reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Uso em idosos: a ocorrência de discinesia tardia foi relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.

Entretanto, não há recomendações especiais do uso desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes portadores de diabetes: a estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns portadores de diabetes. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar à hipoglicemia. Como 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 nesses pacientes.

Pacientes com insuficiência renal: como a excreção da bromoprida é principalmente renal, pacientes com clearance de creatinina inferior a 40mL/min devem iniciar o tratamento com doses

de aproximadamente a metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das 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.

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução: o potencial teratogênico da bromoprida foi estudado em camundongos, ratos e coelhos, com a administração oral diária de doses elevadas de bromoprida (até 90mg/kg) do sexto ao 15º dia de gestação, não sendo observados efeitos teratogênicos. Outros estudos foram realizados em ratos, com doses de bromoprida entre 10mg/kg e 30mg/kg durante dois meses, não sendo encontradas alterações na fertilidade, uma vez que todas as fêmeas foram fecundadas sem apresentar diferenças em relação ao grupo controle.

Quanto à embriotoxicidade, não foi evidenciada nenhuma ação causada pela bromoprida.

Mulheres grávidas: embora utilizada em gestantes, sua segurança não está bem estabelecida pela inexistência de informações científicas sobre seu uso em humanos. No entanto, não foram registrados até o momento relatos de eventos adversos no período pós-comercialização do uso da bromoprida em gestantes. Como é excretada pelo leite materno, sua administração durante a amamentação não é recomendada, 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 ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos da bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados por fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos.

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando coadministrada com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Além disso, pode acelerar a absorção de substâncias pelo intestino delgado, como o etanol.

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 a do intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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: comprimido circular plano com vinco de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dosagem recomendada é de um comprimido (10mg) de 12h em 12h ou de 8h em 8h, podendo ser aumentada até a dose máxima diária de seis comprimidos (60mg).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 10\%$): inquietação, sonolência, fadiga, lassidão.

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): insônia, cefaleia, cansaço, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (incluindo distonia), galatorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, urticária,

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): distúrbios intestinais, discinesia.

As reações extrapiramidais são mais frequentes nas crianças e nos adultos jovens, enquanto que os movimentos anormais ou perturbados são mais comuns nos idosos sob tratamentos prolongados.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos, deve-se proceder o tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com fármacos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos 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 no caso de superdose.

Em caso de intoxicação 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	VPS	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20. - 10mg com ct bl al plas pvc inc x 300 (emb hosp).
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	VPS	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20. - 10mg com ct bl al plas pvc inc x 300 (emb hosp).
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	Apresentações 9. Reações adversas	VPS	- 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)	VPS	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.