

bromoprida



bromoprida

Forma Farmacêutica

Gotas pediátricas
Via de Administração
Via oral

Apresentações:

Cartucho contendo frasco de 20 mL.
Caixa contendo 48 frascos de 20 mL. (Embalagem Hospitalar)
Caixa contendo 96 frascos de 20 mL. (Embalagem Hospitalar)

USO PEDIÁTRICO

Composição

Cada mL (24 gotas) contém:

bromoprida.....4mg
Veículo q.s.p.....1mL

Contém: benzoato de sódio, metabissulfato de sódio, edetato de sódio, sacarina sódica, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

POR QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromoprida está indicada para o alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e para facilitar procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo. A ação da bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia, 30 minutos após administração pelo músculo e 1 a 2 horas após administração por via oral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bromoprida não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- em que 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.

Não há contra-indicações relativa a faixas etárias.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências: O uso da bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. A bromoprida também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaina (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

Risco de uso por via de administração não recomendada: 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 pela via indicada.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso durante a 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao 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.

PRECAUÇÕES:

Pacientes 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 (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. Informe seu médico caso utilize insulina, pois 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, 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros 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 (por ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

Alimentos: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida. Interferência em exames laboratoriais. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

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

Guarde a bromoprida em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz. Número de lote e datas de fabricação: Vide Embalagem.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico: Bromoprida gotas pediátricas é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

Características organolépticas: Vide item aspecto físico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador para administrar a quantidade prescrita pelo médico. Administrar 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia. Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes. Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC). O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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. Por isso, em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

INDICAÇÕES

A bromoprida é 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).

Bromoprida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Náuseas e Vômitos em geral: O conhecimento da função dos neurotransmissores específicos, especialmente a dopamina e a serotonina, como mediadores de sinais eméticos e de reflexos motores no estômago, constitui a base para o uso de antagonistas específicos, como a bromoprida, para o tratamento e prevenção de náuseas e vômitos, independentemente da origem.

Náuseas e vômitos durante a gravidez: O potencial teratogênico e embriotóxico da bromoprida tem sido extensivamente estudado em animais de laboratório. Não foram observados, até o momento, qualquer sinal de ação teratogênica ou embriotóxicidade

atribuída à esta substância.. Por outro lado, vários estudos destacam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

Náuseas e vômitos em crianças: Os vômitos constituem um dos sintomas mais freqüentes em pediatria e de etiologia bastante variada. Diversos estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida no tratamento de vômitos em crianças, desde que excluídas aquelas situações nas quais os antieméticos são de pouca utilidade ou estão contra-indicados.

Náuseas e vômitos em idosos: Em função da maior sensibilidade deste grupo etário aos medicamentos de um modo geral e ao elevado risco de perdas hidroeletrólíticas, vários estudos foram conduzidos e demonstraram a eficácia da atividade antiemética da bromoprida em idosos.

Vômitos induzidos pela quimioterapia: Alguns estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida na prevenção e tratamento dos vômitos decorrentes do tratamento quimioterápico.

Vômitos pós-cirúrgicos: A bromoprida tem sido administrada para a prevenção e tratamento dos vômitos nas fases pré e pós-cirúrgica. Nesta situação a dose administrada é de 20 mg diariamente, iniciando-se imediatamente após a cirurgia e continuando por um a cinco dias.

Refluxo gastroesofágico

Vários estudos têm demonstrado que a administração, via oral, de 30 mg a 40 mg/dia de bromoprida promove alívio dos sintomas de DRGE, com baixa incidência de reações adversas.

Dispepsia: A bromoprida por via oral (60 mg/dia) mostrou-se eficaz no alívio dos sintomas dispépticos como dor epigástrica, pirose, regurgitação, eructações, plenitude gástrica, náuseas e vômitos.

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 2,5 a 3 horas após administração (cápsulas), 1 a 1,5 horas (solução oral e gotas) e 30 minutos (injetável, via intramuscular). 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 uma clearance sistêmica 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).

CONTRA-INDICAÇÕES

A bromoprida não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- em que 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 fenolamina.

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências: O uso da bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. A bromoprida também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaina (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neuroleptícos (antipsicóticos).

Risco de uso por via de administração não recomendada: 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 pela via indicada.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Uso durante a 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. **Este medicamento não deve ser**

utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

PRECAUÇÕES:

Pacientes 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 freqüentes 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. Informe seu médico caso utilize insulina, pois 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, 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros 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).

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

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guarde a bromoprida em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz.

Aspecto físico: Bromoprida gotas pediátricas é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

Características organolépticas: Vide item aspecto físico.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Atenção: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador para administrar a quantidade prescrita pelo médico. Administrar 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais freqüentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais. As reações extrapiramidais podem ser mais freqüentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

SUPERDOSE

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS:

Nº Registro M.S.: 1.6241.0015

Responsável Técnico:

Mauro Rezende Moraes, CRF-SP: 41315

Registrado, fabricado, embalado e comercializado por: MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605

Distrito Industrial II

CEP: 14781-160 - Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Prazo de validade, data da fabricação e número do lote:

vide cartucho e/ou frasco.

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em (26/12/2011).

