



bromoprida

Medley

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas, embalagem contendo 20 cápsulas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

bromoprida 10 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, manitol, metilcelulose, silicato de magnésio).

As cápsulas deste medicamento contêm os seguintes corantes: corante amarelo crepúsculo, corante laca vermelho 40 e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a bromoprida exerce sua ação sobre os distúrbios gastrintestinais, responsáveis por várias sensações de mal-estar, como, por exemplo, refluxos, muito frequentes no dia-a-dia. A bromoprida possui também efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** apenas o médico pode decidir sobre o uso de bromoprida durante a gravidez e lactação. Assim, informe ao seu médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, bem como não troque de medicação, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como espasmos musculares, sonolência, dor de cabeça, calafrios, sensação de cansaço e de incômodo nos olhos.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** este medicamento não deve ser administrado juntamente com algumas substâncias que agem sobre o Sistema Nervoso Central.

• **Contra-indicações e Precauções:** bromoprida está contra-indicada em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. O uso deste medicamento em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

"Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas".

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Farmacodinâmica

A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos em todos os casos em que estejam alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico.

Farmacocinética

A farmacocinética da bromoprida foi investigada em indivíduos normais humanos. A disponibilidade sistêmica de soluções orais de 20 mg foi de 54%. A formulação de bromoprida na forma oral sólida apresentou absorção retardada, mas não afetou o grau de biodisponibilidade do medicamento.

Não houve evidência de cinética não-linear quando a bromoprida foi administrada oralmente nas doses de 10 a 30 mg: após doses orais únicas de 10, 20 e 30 mg, as concentrações plasmáticas máximas médias foram de 20 ng/ml ± 32% CV, 38 ng/ml ± 16% CV e 64 ng/ml ± 23% CV, respectivamente.

Após administração oral, a bromoprida atinge rapidamente o pico plasmático, aproximadamente após 1 hora da administração. A meia-vida plasmática fica em torno de 4,9 horas.

Outros estudos avaliaram a farmacocinética e a disponibilidade absoluta da bromoprida em várias concentrações e preparações (solução injetável, supositórios para adultos, gotas e cápsulas). A análise química foi feita para todos os estudos com métodos de HPLC praticamente idênticos, de modo que os resultados dos vários estudos foram comparados. Os estudos levaram ao seguinte resultado: a biodisponibilidade da substância bromoprida é cerca de 70% e aumenta após administração múltipla para cerca de 90%. Estatisticamente não há diferenças entre as disponibilidades das formulações individuais.

INDICAÇÕES

Principais: distúrbios digestivos psicossomáticos da senectude e da estafa mental. Discinesias gastroduodenais e biliares. Colopatias espasmódicas. Enxaquecas e mal-estar de origem celíaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia.

Particulares: exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos anestésicos. Soluções. Meteorismo



abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso na mulher grávida, no idoso e nos glaucomatosos e diabéticos. Contudo, como ocorre com qualquer medicamento, o emprego da bromoprida deve ser cauteloso durante o primeiro trimestre da gravidez. Pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos podem apresentar uma sensibilidade especial a este tipo de produto. No estágio atual de conhecimento, é prudente não prescrever a bromoprida em pacientes com suspeita de feocromocitoma sem controle médico rigoroso.

“Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas atropínicas podem anular o efeito da bromoprida sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrointestinal pode originar uma diminuição nos níveis séricos da digoxina, principalmente se esta for administrada em forma de liberação lenta.

REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou que apresentem uma sensibilidade particular a este tipo de produto, pode-se observar, a título excepcional, o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, espontâneos e completamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Outras reações adversas relatadas incluem sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

4 a 6 cápsulas (40 a 60 mg) ao dia, em 3 ou 4 tomadas.

SUPERDOSE

Não foram relatados até o momento casos de superdose com a bromoprida.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0446

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

