



# bromoprida

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

### Cápsulas

Embalagem contendo 20 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

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

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.

• **Contraindicações e Precauções:** bromoprida está contraindicada 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 peristalase 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 celiaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia.



0035



0035





**Particulares:** exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos anestésicos. Soluções. Meteorismo abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

**CONTRAINDICAÇÕES**

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, cefaleia, 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. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0446



**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br



000206289

