



**BROMOPRIDA**

“Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999”

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA.**

**Solução Oral (Gotas)**

**4 mg/mL**



## BROMOPRIDA

Bromoprida                            DCB: 01471

### FORMA FARMACÊUTICA

Gotas pediátricas

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

### APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de 20mL

Caixa com 48 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 96 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar)

### USO PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) contém:

bromoprida.....4mg

Veículo q.s.p.....1mL

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

\*1ml corresponde a 24 gotas

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

bromoprida está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrintestinal;
  - refluxo gastroesofágico;
  - náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).
- bromoprida é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

#### 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 melhorias 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).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

A bromoprida, princípio ativo de bromoprida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfínter 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 gastrintestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrintestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas.

Em pacientes com dispesia 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 esfínter 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 oral e 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 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**

bromoprida não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrintestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- 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 bromoprida 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.**

#### **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, consequentemente, 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 40 mL/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.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

#### - medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal 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 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).

#### - 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 bromoprida.

#### - medicamento-alimento

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

#### - medicamento-exame laboratorial

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

### **7. 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.

**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**

bromoprida gotas pediátricas é uma solução límpida e transparente.

#### **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**

bromoprida gotas pediátricas: 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**

bromoprida gotas pediátricas: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de bromoprida 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 40 mL/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 ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

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

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, 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.

**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.**

## 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 Mário de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

CEP: 14781-160 – Barretos/SP

CNPJ: 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

[www.mariol.com.br](http://www.mariol.com.br)

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.



SAC- Serviço de  
Atendimento ao Cliente  
**0800-7748582**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0009811/13-6	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartucho com frasco de 20mL;</li> <li>- Caixa com 48 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar);</li> <li>- Caixa com 96 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar);</li> </ul>
23/09/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2014	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartucho com frasco de 20mL;</li> <li>- Caixa com 48 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar);</li> <li>- Caixa com 96 frascos de 20mL (Embalagem Hospitalar);</li> </ul>