



## **Anexo A**

**PRIDECIL<sup>®</sup>**  
**bromoprida**

**Chiesi Farmacêutica Ltda.**

**Gotas**

**4 mg/mL**

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



## **Pridecil®**

bromoprida

## **APRESENTAÇÕES**

Gotas pediátricas 4 mg/mL. Frascos com 10 mL.

## **USO ORAL**

## **USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL (24 gotas) de **Pridecil®** contém:

bromoprida .....4 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido clorídrico e água purificada.

Cada 1 mL de **Pridecil®** gotas pediátricas equivale a 24 gotas e 1 gota equivale a 0,17 mg.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Pridecil®** está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

**Pridecil®** é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Pridecil®** é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de **Pridecil®** se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Pridecil®** não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula suprarrenal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Pridecil®** deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência dos rins e pressão alta. **Pridecil®** também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).

#### Gravidez e amamentação

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.**

#### 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, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



### **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) 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. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

### **Pacientes com insuficiência dos rins**

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

### **Pacientes com câncer de mama**

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

### **Sensibilidade cruzada**

Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso **Pridecil®** deve ser usado com cautela.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **- medicamento-medicamento:**

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com **Pridecil®**.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

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 aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Pridecil®**.

### **- medicamento-alimento:**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de **Pridecil®**.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



- medicamento-exame laboratorial:

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

**Informe ao seu 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Pridecil®** gotas pediátricas deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Após aberto, válido por 2 meses.

**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 do medicamento**

**Pridecil®** gotas pediátricas: é um líquido límpido, incolor e inodoro (sem cheiro).

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

**Pridecil®** gotas pediátricas: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador conforme orientação médica ou coloque em uma colher a quantidade exata e então administre a dose pela via oral (boca).

### **Posologia**

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

Não há estudos dos efeitos de **Pridecil®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

### **Populações especiais**

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



### **Pacientes com insuficiência dos rins**

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose de **Pridecil®**, administre-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

### **8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento). Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, 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.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350



**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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 (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS:**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S.: 1.0058.0027

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

#### **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/06/2014.**



PRIDECIL\_GTS\_100580027\_VP2

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica  
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2  
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba  
CEP: 06500-970 São Paulo - SP  
Telefone: 11 4622-8500  
Fax: 11 4154-1679

Escritório  
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And  
Chácara Santo Antonio  
CEP: 04717-004 São Paulo-SP  
Telefone: 11 3095-2300  
Fax: 11 3095-2350

## Anexo B

### Histórico de alteração para a 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	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	0609121141	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 25/06/2014.	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOTEJADOR X 10 ML
-	A ser gerado no momento da petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>• Cuidados de armazenamento do medicamento;</li> </ul>	VP2  VPS2	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOTEJADOR X 10 ML