

**GASTROBENE**

bromoprida

**EMS S/A**

Cápsula dura

10 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### GASTROBENE

bromoprida

### APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30\*, 60\*, 100\*\*, 200\*\* ou 500\*\* cápsulas.

\*Embalagem Fracionável.

\*\*Embalagem Hospitalar.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

bromoprida ..... 10mg

Excipiente: q.s.p. .... 1 cap dura

\*manitol, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, talco, estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

GASTROBENE está indicado 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).

GASTROBENE é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpán 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 Grinszpán 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 melhoras 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 do GASTROBENE 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 anticolinesterásicas.

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). 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**

GASTROBENE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de GASTROBENE deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaína, procainamida ou 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 gastrointestinal 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 GASTROBENE.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminooxidase (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 potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com GASTROBENE.

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

GASTROBENE deve ser mantido em sua embalagem original, à temperatura ambiente (15° a 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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

Cápsulas de gelatina dura, na cor azul, contendo granulado na cor branca a levemente amarelada.

**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

GASTROBENE deve ser ingerido com líquido, por via oral.

### Posologia

GASTROBENE cápsulas: 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h (dose máxima 60 mg/dia).

Não há estudos dos efeitos de bromoprida administrada 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 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, 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.

**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.**

## III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.0987

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

**EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191914

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



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                              | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                      | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                |
| 01/07/2014                    | 0515632/14-7   | (10457) – SIMILAR<br>– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         |                                              |                |         |                   | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.                                                          | VP/VPS           | Cápsula gelatinosa dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas.<br><br>*Embalagem Fracionável.<br><br>**Embalagem Hospitalar. |
| 26/11/2014                    | 1062942/14-4   | (10450) – SIMILAR<br>– Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 |                                              |                |         |                   | Adequação dos itens abaixo:<br>- APRESENTAÇÃO<br>- COMPOSIÇÃO<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS           | Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável.<br>**Embalagem Hospitalar.                       |

|            |     |                                                                                       |  |  |  |  |                                  |        |                                                                                                                                                                       |
|------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30/01/2015 | N/A | (10450) – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 |  |  |  |  | Alteração no Item:<br>COMPOSIÇÃO | VP/VPS | Cápsula dura de 10mg.<br>Embalagem contendo 6,<br>7, 10, 20, 30*, 60*,<br>100**, 200** ou 500**<br>cápsulas. *Embalagem<br>Fracionável.<br>**Embalagem<br>Hospitalar. |
|------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|----------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|