

bromoprida

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5mg/mL

bromoprida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: bromoprida

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

bromoprida 5mg/mL

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 5mg de bromoprida.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Obs.: Pode ser utilizado hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bromoprida está indicada para:

- Distúrbios da motilidade gastrintestinal (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).

Bromoprida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: A ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bromoprida não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- Em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- Quando a estimulação da motilidade gastrintestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- Em pacientes epilépticos ou que estejam recebendo outros fármacos 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).

Bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).

Uso durante a 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.

Categoria de risco durante a gravidez: C.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.”

Populações especiais

Uso em 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.

Uso em 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.

Uso em 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.

Uso em pacientes com insuficiência renal

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.

Uso em 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 bromoprida deve ser usada com cautela.

Interações medicamentosas

- Medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelos fármacos anticolinérgicos (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 bromoprida.

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 aqueles que são absorvidos 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 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.

“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?

Bromoprida deve ser armazenada na sua embalagem original, protegida da luz e umidade, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 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.”

Bromoprida, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. Se a solução não for usada imediatamente após a abertura da ampola, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Bromoprida apresenta-se na forma de solução injetável, estéril (livre de microorganismos), límpida e incolor a levemente amarelada.

“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

Bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): O conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

Bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): O conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia

Bromoprida solução injetável:

- Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa.
- Uso em crianças: 0,5 a 1mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa.

A bromoprida pode ser associada à solução de glicose 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9% e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos de bromoprida solução injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

“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 bromoprida, administre-a 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 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.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 uma 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.”

Registro MS 1.1402.0067

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103493

NovaFarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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
10/12/2014	--	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	20/05/2010	409408/10-5	Alteração Moderada de Excipiente	20/10/2014	COMPOSIÇÃO	VP	5MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 2ML
17/10/2014	0936247/14-9	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	5MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 2ML
11/09/2014	0751134/14-5	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	5MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD AMB X 2ML