



## bromoprida

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oral

4 mg/mL

# bromoprida

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## Solução oral



### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 4 mg/mL: embalagem contendo frasco de 20 mL.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (24 gotas) contém:

bromoprida..... 4 mg (0,17 mg/gota)

Veículo: bissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango, ácido clorídrico e água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

A bromoprida está indicada 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).

A bromoprida é utilizada 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 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 (D<sub>2</sub>) 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 dispepsia ou úlcera duodenal, a administração endovenosa 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 endovenosa (E.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

A bromoprida não deve ser utilizada 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 epiléticos 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 neurolepticos.

### 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 ou do cirurgião-dentista.**

### 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).

#### - medicamentosubstância 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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

### 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.**

**Aspectos físicos:** solução límpida, incolor 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

Solução oral: 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**

Solução oral: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao 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.

## **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, galactorreia, 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**

Registro MS – 1.0497.1337

## **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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  | Data de aprovação | Itens de Bula                 | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 29/09/2014                    | Gerado no momento do peticionamento | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/09/2014                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/09/2014        | Versão inicial                | VP VPS             | Solução oral 4 mg/mL       |