

**Libbs**

**PLAMET®**  
**(bromoprída)**

Libbs Farmacêutica Ltda  
Solução oral (gotas pediátricas)  
4 mg/mL

**PLAMET®**  
**bromoprida**  
**Solução oral (gotas pediátricas) 4 mg/mL**

**APRESENTAÇÕES**

Solução oral (gotas pediátricas) com 4 mg de bromoprida em cada mL. Frasco gotejador com 20 mL.

**USO ORAL**  
**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (24 gotas) da solução oral (gotas pediátricas) contém:

bromoprida..... 4 mg  
veículos q.s.p. (metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de tutti-frutti e água)..... 1 mL

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Plamet® 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).

Plamet® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A indicação, segurança e eficácia da 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 da 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, oito mulheres do estudo ganharam filhos físicas e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981)

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades farmacodinâmicas

A bromoprida, princípio ativo de Plamet®, 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 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 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 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**

Plamet® não deve ser utilizado 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 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 Plamet® 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 Plamet®.

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 Plamet®.

#### - medicamento-alimento

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

#### - medicamento-exame laboratorial

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Plamet® gotas pediátricas deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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**

Plamet® gotas pediátricas é um líquido límpido e incolor com odor característico de tutti-frutti.

**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**

Plamet® 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**

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

Não há estudos dos efeitos de Plamet® 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.

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 extrapiroamidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiroamidais 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 extrapiroamidais. 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.**

MS nº: 1.0033.0028

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

**Libbs**



08000-135044  
libbs@libbs.com.br

### Histórico de alteração de 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 - SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Não se aplica

**Libbs**

**PLAMET®**  
(bromoprida)

Libbs Farmacêutica Ltda  
Solução injetável  
5 mg/mL

**PLAMET®**  
**bromoprida**  
**Solução injetável 5 mg/mL**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável com 5 mg de bromoprida em cada mL. Embalagem com 5 ou 50 ampolas de 2 mL cada.

**USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

bromoprida..... 5 mg  
veículos q.s.p. (ácido clorídrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico anidro e água para injeção)..... 1 mL

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Plamet® 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).

Plamet® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A indicação, segurança e eficácia da 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 da 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, oito mulheres do estudo ganharam filhos físicas e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981)

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

A bromoprida, princípio ativo de Plamet® 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 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 em 30 minutos pós administração (injetável, via intramuscular). 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**

Plamet® não deve ser utilizado 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 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 Plamet® 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 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 Plamet®.

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

#### - medicamento-alimento

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

#### - medicamento-exame laboratorial

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Plamet® solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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**

Plamet® solução injetável é uma solução incolor, límpida e livre de partículas visíveis, contida em uma ampola de vidro âmbar.

**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**

Plamet® solução injetável via intravenosa (IV): A administração intravenosa de Plamet® (bromoprida) deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão.

Plamet® solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltoide ou na região glútea. A injeção intramuscular de Plamet® (bromoprida), não deve ser administrada ou por períodos prolongados, sem controle médico.

#### **Posologia**

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa.

Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, exclusivamente via intramuscular, com a dose dividida em pelo menos duas aplicações ao dia. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

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

## 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.**

MS nº: 1.0033.0028

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



08000-135044  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

### Histórico de alteração de 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 - SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica (Versão inicial)	VP/VPS	Não se aplica

**PLAMET®**  
(bromoprida)

Libbs Farmacêutica Ltda  
Comprimidos  
10 mg

**PLAMET®**  
bromoprida

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 10 mg de bromoprida. Embalagens contendo 20 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 10 mg de bromoprida.

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### INDICAÇÕES

Distúrbios da motilidade gastrintestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica, como em cirurgias, distúrbios metabólicos, infecção e uso de medicamentos; em procedimentos radiológicos no trato gastrintestinal.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

##### - Doença do refluxo esofágico

Estudos realizados por Barbieri *et al.* (1982), Dani (1983), Mantelmacher *et al.* (1981) demonstraram que a administração da bromoprida de 30 mg/d a 40 mg/d, via oral, promoveu o alívio dos sintomas da doença de refluxo esofágico, apresentando baixa incidência de reações adversas.

##### - Tratamento de náuseas e vômitos

Conde *et al.* (1978) realizaram estudo com 60 pacientes do sexo feminino com queixas habituais de intolerância digestiva (náuseas e vômitos) quando da administração de certos medicamentos (antibióticos, quimioterápicos, estrogênios, anticoncepcionais orais, tricomonicidas). Foi realizada adaptação da posologia para administração de bromoprida 30 mg/d, via oral e observou-se a remissão da sintomatologia na maioria dos casos e, em outros, redução sensível, com resultados ótimos em 52 casos (86,7%), bons em seis (10%) e insuficientes em dois casos apenas.

Segal *et al.* (1995) realizaram estudo duplo-cego com 20 pacientes com síndrome emética de etiologia variada e demonstraram a superioridade da eficácia terapêutica da bromoprida em relação ao placebo.

##### - Síndromes dispépticas

Toulet *et al.* (1973) observaram a atividade terapêutica da bromoprida em 77% dos casos em estudo envolvendo 200 pacientes, sendo as maiores indicações de tratamento para as epigastralgias, colopatias espasmódicas e estados discinésicos com a melhoria de sintomas como vômitos, náuseas, dispepsia de fermentação e cólicas.

Em estudo com 30 pacientes com patologia gastrintestinal orgânica ou funcional, Penteado *et al.* (1977) administraram a bromoprida na posologia média de 30 mg/d. A análise global revelou resultados excelentes e bons em 80% dos casos, sendo 76,1% dos doentes orgânicos e 88,8% dos doentes funcionais. Os sintomas mais beneficiados foram epigastralgia, flatulência, empachamento pós-prandial, regurgitação, pirose e náuseas.

Blasi *et al.* (1982), por meio de estudo controlado com placebo, demonstraram que a bromoprida 40 mg/d foi efetiva na redução dos sintomas de dispepsia, incluindo dor epigástrica, e uso de antiácido em 75% dos pacientes com úlcera duodenal.

##### - Náuseas durante a gravidez

Diversos estudos indicaram a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

Por meio de estudo duplo-cego com bromoprida em gestantes com distúrbios digestivos no primeiro trimestre, Coslovsky (1981) evidenciou significativa redução (70%) das náuseas, vômitos e meteorismo. A melhora foi rápida e os sintomas desapareceram na primeira ou segunda semana de tratamento. Não foram observados efeitos adversos.

Araújo (1981) avaliou o uso de bromoprida 30 mg/d em gestantes com náuseas e vômitos. Os resultados obtidos foram favoráveis (excelentes e bons) em 85%. Os efeitos adversos observados foram sonolência (25% dos casos) e ansiedade (10%).

##### - Náuseas e vômitos em crianças

Em estudo com bromoprida com 20 crianças em regime ambulatorial com vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade, Vianna (1981) avaliou a eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários, sendo revelada, do ponto de vista clínico, eficácia em 80% dos casos. Não foram observados efeitos adversos com a posologia empregada de 0,5 mg/kg a 1 mg/kg (divididos em quatro vezes ao dia).

Abadie *et al.* (1977) utilizaram a bromoprida via oral, na posologia de 0,5 mg/kg de peso corporal ao dia, em 20 crianças ambulatoriais portadoras de náuseas ou de vômitos de etiologias diversas. Os resultados obtidos foram 50% excelentes, 35% bons e 15% nulos, não tendo sido registradas intolerâncias clínicas, tanto no aparelho digestivo como gerais.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A bromoprida é um bromo análogo da metoclopramida derivado da benzamida, denominada quimicamente de 4-amino-5-bromo-N-[2-(dietfilamino)etil]-2-metoxibenzamida, com peso molecular de 344,26 e fórmula empírica C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>BrN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>. A bromoprida apresenta ação reguladora da motricidade do estômago, do duodeno e do jejuno, aumentando o tônus e a amplitude das contrações gástricas, relaxando o esfínter pilórico, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos quando estiverem alterados. Regulariza também o esvaziamento incompleto e/ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, com ação central (hipotálamo) e periférica (musculatura do estômago), normalizando o tônus e a motilidade do aparelho digestivo. 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 benzamídicos, a bromoprida parece ter sua ação 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 acelerou显著mente o esvaziamento gástrico. A bromoprida aumentou显著mente a pressão do esfínter inferior do esôfago e aumentou a amplitude das ondas peristálticas primárias em indivíduos normais ou com refluxo gastroesofágico.

Nos pacientes com síndrome do intestino irritável que apresentam aceleração do trânsito, a administração da bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico.

**Absorção:** a biodisponibilidade oral é de 54% a 74%, sofrendo metabolismo de primeira passagem.

**Distribuição:** a bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. O pico sérico ocorre entre uma e uma hora e meia após ingestão oral.

**Metabolismo e eliminação:** de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalteradamente pela urina. A bromoprida possui meia-vida de eliminação de quatro a cinco horas.

## CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade à bromoprida ou à metoclopramida (possibilidade de sensibilidade cruzada) ou aos componentes de sua formulação.

Quando a estimulação da motilidade for perigosa, como na presença de obstrução mecânica, hemorragia e/ou perfuração gastrintestinal.

Em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem aumentar.

Em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva devido à provável liberação de catecolaminas pelo tumor (tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina).

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A bromoprida deve ser utilizada com cautela em gestantes, crianças e idosos, portadores de glaucoma, em portadores de diabetes, doença de Parkinson, distúrbios discinéticos, insuficiência renal (pode aumentar o risco dos efeitos extrapiramidais), e hipertensão arterial; e em pacientes sensíveis à procaína, procainamida e/ou neurolepticos.

**Uso pediátrico:** as reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

**Uso em idosos:** a ocorrência de discinesia tardia foi relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais do uso desse medicamento em pacientes idosos.

**Pacientes portadores de diabetes:** a estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns portadores de diabetes. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar à hipoglicemia. Como 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 nesses pacientes.

**Pacientes com insuficiência renal:** como a excreção da bromoprida é principalmente renal, pacientes com *clearance* de creatinina inferior a 40 mL/min devem iniciar o tratamento com doses de aproximadamente a metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das 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.

**Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução:** o potencial teratogênico da bromoprida foi estudado em camundongos, ratos e coelhos, com a administração oral diária de doses elevadas de bromoprida (até 90 mg/kg) do sexto ao 15º dia de gestação, não sendo observados efeitos teratogênicos. Outros estudos foram realizados em ratos, com doses de bromoprida entre 10 mg/kg e 30 mg/kg durante dois meses, não sendo encontradas alterações na fertilidade, uma vez que todas as fêmeas foram fecundadas sem apresentar diferenças em relação ao grupo controle. Quanto à embriotoxicidade, não foi evidenciada nenhuma ação causada pela bromoprida.

**Mulheres grávidas:** embora utilizada em gestantes, sua segurança não está bem estabelecida pela inexistência de informações científicas sobre seu uso em humanos. No entanto, não foram registrados até o momento relatos de eventos adversos no período pós-comercialização do uso da bromoprida em gestantes. Como é excretada pelo leite materno, sua

administração durante a amamentação não é recomendada, 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 ou do cirurgião-dentista.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os efeitos da bromoprida na motilidade gastrintestinal são antagonizados por fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos.

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando coadministrada com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Além disso, pode acelerar a absorção de substâncias pelo intestino delgado, como o etanol.

O fato de a bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar a do intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa).

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.**

Os comprimidos de Plamet® são circulares e de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A dosagem recomendada é de um comprimido (10 mg) de 12h em 12h ou de 8h em 8h, podendo ser aumentada até a dose máxima diária de seis comprimidos (60 mg).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ):** inquietação, sonolência, fadiga, lassidão.

**Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ):** insônia, cefaleia, cansaço, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (incluindo distonia), galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, urticária,

**Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ):** distúrbios intestinais, discinesia.

As reações extrapiramidais são mais frequentes nas crianças e nos adultos jovens, enquanto que os movimentos anormais ou perturbados são mais comuns nos 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.**

## **SUPERDOSE**

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos, deve-se proceder o tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com fármacos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos 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 no caso de superdose.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS nº: 1.0033.0028

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

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

**Libbs**

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2013.



08000-135044  
libbs@libbs.com.br

### Histórico de alteração de 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Não se aplica