

bromoprida

EMS S/A

Solução Oral (Gotas Pediátricas)

4mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromoprida

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÃO

Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) de solução oral contém:

bromoprida.....	4 mg
veículo* q.s.p.....	1 ml

*sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, essência tutti-frutti, corante amarelo tartrazina 5, ácido cítrico, álcool etílico, água purificada.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A bromoprida está indicada 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).

A bromoprida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação da bromoprida se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bromoprida não deve ser utilizada 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 crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso da bromoprida deve ser cautelosa em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência dos rins e pressão alta. A bromoprida também deve ser usada 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes 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.

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 bromoprida deve ser usado com cautela.

A bromoprida gotas pediátricas contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 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 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 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?

A bromoprida deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

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: solução límpida, na cor amarela, com sabor e odor de tutti-frutti, isenta de partículas e impurezas.

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

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

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 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 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.0486

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



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
11/09/2014	0753320/14-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral 1mg/mL: frasco com 100 mL e 120 mL acompanhado de medidor graduado. Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.
21/08/2015	0745851/15-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração nos campos (exclusão das informações referente a concentração de 1mg/ml): - Apresentação - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar	VP/VPS	Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.

15/03/2016	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Itens alterados: - Apresentação - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Resultados e Eficácia - Contraindicações - Advertências e Precauções	VP/VPS	Gotas pediátricas 4mg/mL: frascos com 10mL e 20 mL.
------------	-----	---	--	--	--	--	--	--------	--