



# bromoprida

*Medley*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: frasco com 120 ml acompanhado de medida graduada de 2,5 - 5,0 - 7,5 e 10 ml.  
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO.

## COMPOSIÇÃO

Cada ml da **solução oral** contém:  
bromoprida ..... 1 mg  
veículo (hietelose, sacarina diidratada sódica, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de acerola, corante amarelo crepúsculo e água deionizada) q.s.p. .... 1 ml

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** bromoprida exerce sua ação sobre os transtornos digestivos responsáveis por diversos distúrbios e sensações de mal-estar frequentemente observados na prática médica. A bromoprida possui também notável efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Evitar o uso após o prazo indicado devido ao risco de ocorrerem alterações nas propriedades do produto.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. O emprego durante a gravidez deve ser realizado sob supervisão médica.
- **Cuidados de administração:** o produto não requer cuidados na administração. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como espasmos musculares, sonolência, dor de cabeça, calafrios, sensação de cansaço e de incômodo nos olhos. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não são conhecidas interações com outras substâncias (álcool, alimentos, etc.), excetuando-se algumas outras drogas (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

- **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos em todos os casos em que estejam alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico.

### Farmacocinética

A farmacocinética da bromoprida foi investigada em indivíduos normais humanos. A disponibilidade sistêmica de soluções orais de 20 mg foi de 54%. A farmacocinética da bromoprida pareceu ser similar à da metoclopramida. Não houve evidência de cinética não-linear quando a bromoprida foi administrada oralmente nas doses de 10 a 30 mg; após doses orais únicas de 10, 20 e 30 mg, as concentrações plasmáticas máximas médias foram de  $20 \text{ ng/ml}^{-1} \pm 32\% \text{ CV}$ ,  $38 \text{ ng/ml}^{-1} \pm 16\% \text{ CV}$  e  $64 \text{ ng/ml}^{-1} \pm 23\% \text{ CV}$ , respectivamente.

Outros estudos avaliaram a farmacocinética e a disponibilidade absoluta da bromoprida em várias concentrações e preparações (solução injetável, supositórios para adultos, gotas e cápsulas). A análise química foi feita para todos os estudos com métodos de HPLC praticamente idênticos, de modo que os resultados dos vários estudos foram comparados. Os estudos levaram ao seguinte resultado: a biodisponibilidade da substância bromoprida é cerca de 70% e aumenta após administração múltipla para cerca de 90%. Estatisticamente não há diferenças entre as disponibilidades das formulações individuais.

### INDICAÇÕES

**Principais:** distúrbios digestivos psicossomáticos da senilidade e da estafa mental. Discinesias gastroduodenais e biliares. Colopatias espasmódicas. Enxaquecas e mal-estar de origem celiaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia.

**Particulares:** exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos

BU0195



anestésicos. Soluços. Meteorismo abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A bromoprida é contra-indicada para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula, nos casos em que o aumento da motilidade seja negativo, como no caso da obstrução mecânica, hemorragia ou perfuração gastrointestinal.

#### PRECAUÇÕES

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso na mulher grávida, no idoso e nos glaucomatosos e diabéticos. Contudo, como ocorre com qualquer medicamento, o emprego da bromoprida deve ser cauteloso durante o primeiro trimestre da gravidez. Pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos podem apresentar uma sensibilidade especial a este tipo de produto. No estágio atual de conhecimento, é prudente não prescrever bromoprida a pacientes com suspeita de feocromocitoma sem controle médico rigoroso.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Drogas atropínicas podem anular o efeito da bromoprida sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrointestinal pode originar uma diminuição nos níveis séricos da digoxina, principalmente se esta for administrada em forma de liberação lenta.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns pacientes submetidos anteriormente a neurolépticos ou que apresentem uma sensibilidade particular a este tipo de produto, pode-se observar, a título excepcional, o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, espontânea e completamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Outras reações adversas relatadas incluem sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação.

#### POSOLOGIA

Adultos - 10 ml (10 mg) 4 a 6 vezes ao dia.  
Crianças - 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia.

#### SUPERDOSE

Não foram relatados até o momento casos de superdose com a bromoprida.

#### PACIENTES IDOSOS

A bromoprida poderá ser usada em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui  
CRF-SP nº 5.115  
MS - 1.0181.0370

**Medley.**

Medley S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



BU0195