

Com menos frequência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, 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.

POSOLOGIA:

DIGESTINA solução injetável (5 mg/ml):

Adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou endovenosa.

Crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou endovenosa.

A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

DIGESTINA gotas pediátricas (4 mg/ml): 1 a 2 gotas por kilo de peso, 3 vezes ao dia.

DIGESTINA comprimido (10 mg): 1 comprimido, 3 vezes ao dia; a dose pode ser aumentada de acordo com a prescrição médica.

SUPERDOSAGEM:

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

Caso ocorra superdosagem procure imediatamente orientação médica. Poderá ocorrer o aumento das reações adversas descritas anteriormente, tais como sedação, vertigem, mal estar e espasmos musculares localizados ou generalizados.



1 - Romper o lacre da tampa.



2 - Virar o frasco.



3 - Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0095



Comprimido:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Solução oral e solução injetável:

Produzidos na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 - CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931



Corte: 225 X 150 mm

DIGESTINA

bromoprida

Comprimido/ Solução Oral/
Solução Injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 10 mg: caixa com 20 comprimidos.

Solução oral 4 mg/ml: frasco contendo 20 ml.

Solução injetável 5 mg/ml: caixa com 6 ampolas de 2 ml.

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Cada comprimido contém:

bromoprida 10 mg

Excipientes: estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, croscamelose sódica, talco.

Solução oral (gotas pediátricas)

USO PEDIÁTRICO

Cada ml (24 gotas) contém:

bromoprida 4 mg

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

Solução injetável

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Cada ampola (2 ml) contém:

bromoprida 10 mg

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

DIGESTINA é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo. Está indicado para o alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e para facilitar procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal. A ação esperada de **DIGESTINA** se inicia imediatamente, após administração pela veia, 30 minutos após administração pelo músculo e 1 a 2 horas após administração por via oral.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conservar o produto na embalagem original, protegido do calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e protegido da luz. Os comprimidos e a solução injetável também devem ser mantidos ao abrigo da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não usar medicamentos com o prazo de validade vencido.

EE 025456 D

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada no leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Só utilize o medicamento durante a gravidez sob supervisão médica.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes. Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorrêa, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

DIGESTINA não deve ser administrado juntamente com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranqüilizantes. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos. Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de **DIGESTINA**.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos em que a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal. DIGESTINA não deve ser usada 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. Não deve ser usado 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. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A bromoprida, princípio ativo da **DIGESTINA** 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.

INDICAÇÕES:

DIGESTINA está indicada para o alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e para facilitar procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, nos casos em que a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal. DIGESTINA não deve ser usada 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. Não deve ser usado 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. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: o uso de **DIGESTINA** deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. **DIGESTINA** também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaína (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de **DIGESTINA** administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via indicada.

Gravidez e lactação: não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada no leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a

menos que, a critério médico os benefícios potenciais superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Idosos: a ocorrência de discinesias tardias (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.

Outros grupos de risco

Uso em pacientes diabéticos: a estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. Informe seu médico caso utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, 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.

Uso em 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranqüilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com **DIGESTINA**.

O fato de bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores de monoaminoxidase (MAO). A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas mais frequentes são: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.