

bromoprida



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura de 10mg: cartucho contendo 20 cápsulas.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

bromoprida.....10 mg
excipiente* q.s.p.1 cap gel dura
*manitol, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, talco, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: bromoprida exerce sua ação sobre os distúrbios gastrintestinais, responsáveis por várias sensações de mal-estar, como por exemplo, refluxos, muito frequentes no dia-dia. A bromoprida possui também efeito contra náuseas e vômitos de causas diversas.

Cuidado de conservação: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: apenas o médico pode decidir sobre o uso de bromoprida durante a gravidez e lactação. Assim, informe ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informar também ao médico caso esteja amamentando.

Cuidado de administração: bromoprida não deve ser administrada simultaneamente com outras substâncias que agem sobre o Sistema Nervoso Central. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico caso ocorram reações desagradáveis com o uso de bromoprida, tais como espasmos musculares, sonolência, dor de cabeça, calafrios, sensação de cansaço e de incômodos nos olhos. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A bromoprida não deve ser administrada juntamente com algumas substâncias que agem sobre o Sistema Nervoso Central. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros remédios.

Contraindicações e Precauções

A bromoprida está contraindicada em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristase 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.

088783

INDICAÇÕES

Principais: distúrbios digestivos psicossomáticos da senectude e da estafa mental. Discinesias gastroduodenais e biliares. Colopatias espasmódicas. Enxaquecas e mal-estar de origem celíaca. Náuseas. Vômitos. Anorexia. Particulares: exames radiológicos do tubo digestivo. Preparação de explorações endoscópicas. Vômitos anestésicos. Soluços. Meteorismo abdominal pós-operatório. Manifestações digestivas após a aplicação de radioterapia.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A bromoprida é normalmente bem tolerada, o que possibilita o seu uso nas mulheres grávidas, no ancião 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 a bromoprida em 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 gastrintestinal pode originar uma diminuição nos níveis séricos de 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, espontâneos e completamente reversíveis com a interrupção do tratamento. Outras reações adversas relacionadas incluem sonolência, cefaleia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação.

POSOLOGIA

Cápsulas: 4 a 6 cápsulas (40 a 60 mg) ao dia, em 3 ou 4 tomadas.

SUPERDOSAGEM

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

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0681
Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A
Hortolândia – SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-1951 / LAETUS 200

Cód. Material: 088783

Dimensões:.....120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: ..Process Black C
Nº da Arte:BU-1951
LAETUS:.....200

bula bromoprida.qxp
Programa:QuarkXpress 8 (MAC)
Prova nº: 04 Final 23/06/2010
Designer: Ana Paula
EMS

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____