



# bromoprida

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas, embalagens contendo 20 cápsulas.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

bromoprida ..... 10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
(dióxido de silício, estearato de magnésio, manitol, talco).

As cápsulas deste medicamento contêm os seguintes corantes: amarelo crepúsculo, vermelho 40 e dióxido de titânio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento estimula o movimento do tubo digestivo. A ação de bromoprida se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado 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, 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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

### ADVERTÊNCIAS

O uso deste medicamento deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. Este medicamento também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaína

(anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

**"Atenção: Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas".**

### • Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de bromoprida administrado 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 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.

### INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

### 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.

### PRECAUÇÕES

#### • 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, 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



0035



0035





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 da bromoprida na motilidade gastrintestinal 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 tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com este medicamento.

O fato da 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 (por ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

**• Alimentos**

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

**• Testes laboratoriais**

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

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ASPECTO FÍSICO**

Cápsula gelatinosa dura, de cor laranja/laranja, contendo pó branco a praticamente branco.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Vide item "Aspecto Físico".

**DOSAGEM**

A dose é de 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h, conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/dia).

**SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO**

**MEDICAMENTO.**

**COMO USAR**

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras. Não podem ser mastigadas ou ter seu conteúdo retirado.

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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

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.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Até o momento não foram descritos casos de superdose com o uso de bromoprida.

Se você tomar acidentalmente uma dose muito acima da recomendada, 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.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0446



Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

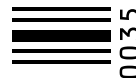
CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000207855



0035



0035

