bromoprida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÃO
Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas.
*Embalagem Fracionável.
**Embalagem Hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
bromoprida 10mg
Excipiente: q.s.p. ..... 1 cap dura
*manitol, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, talco, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A bromoprida está indicada para:
- distúrbios da motilidade gastrintestinal (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 gastrintestinal.

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 gastrintestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
- 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 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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de bromoprida deve ser cauteloso 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.

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 a bromoprida deve ser usada com cautela.

O produto bromoprida cápsulas* 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.

(*na composição da cápsula)

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- medicamento-medicamento
Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrintestinal (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. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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
Cápsulas de gelatina dura, na cor azul, contendo granulado na cor branca a levemente amarelada.
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?
A bromoprida cápsulas deve ser ingerida com líquido, por via oral.
Posologia
A bromoprida cápsulas: tomar 1 cápsula de 12/12 horas ou de 8/8 horas, conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 – 1.0583.0681
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-7476000
www.germedpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/11/2020.



bula-pac-036067-GER13112020

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**
01/07/2014	0514438/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0514438/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	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	Cápsula gelatinosa dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.
26/11/2014	1063212/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	1063212/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	Adequação dos itens abaixo: - APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.

							DO MEDICAMENTO (PROFISSIONAL)		
09/02/2015	0122911/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0122911/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	Alteração no item: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.
02/06/2015	0489401/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2015	0382137/15-4	10249 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	25/05/2015 (RE Nº 1.554, de 22/05/2015)	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.

23/05/2016	1795419/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.
	N/A	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III-DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.
							9. Reações Adversas III-DIZERES LEGAIS	VPS	