Digestil®

Solução oral gotas 4mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Digestil®

bromoprida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução oral gotas 4mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 20mL + gotejador

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) da solução oral gotas contém:
bromoprida.....4mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, aroma de menta, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno e sacarina sódica.
Cada gota equivale a aproximadamente 0,17mg de bromoprida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Digestil® está indicado para:
-distúrbios da motilidade gastrintestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
-refluxo gastresofágico (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).
Digestil® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digestil® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.
Tempo médio de início de ação: a ação de Digestil® se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Digestil® não deve ser utilizado 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 epilépticos 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 crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
-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.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de Digestil® 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. Digestil® também deve ser usado 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.
Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes 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 Digestil® deve ser usado com cautela.

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 Digestil®.

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 Digestil®.

-medicamento-alimento

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

-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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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 produto: Solução oral límpida, incolor, com sabor característico de menta.

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.

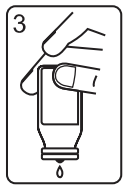
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Agite bem o frasco antes de usar.







1- Retire a tampa;
2- Vire o frasco;
3- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento e continue batendo levemente até obter a quantidade de gotas desejada.

Digestil®: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador conforme orientação médica ou coloque em uma colher a quantidade exata e então administre a dose pela via oral (boca).

Posologia

Digestil®: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

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 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose de Digestil®, administre-o 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.

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 a 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0127
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/10/2014	0903521/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0903521/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
04/12/2015	1055985/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/12/2015	1055985/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	04/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	-Identificação do medicamento (População alvo). 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.
08/07/2019	0597006/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de	08/07/2019	0597006/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de	08/07/2019	Composição 4. O que devo saber antes de usar este	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento?		
09/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	N/A	VP	-4mg/mL sol or ct fr got x 20mL + got.

Digestil®

Comprimido 10mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Digestil®

bromoprida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg
Embalagem contendo 20 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
bromoprida.....10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose monoidratada e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Digestil® é indicado para alívio dos distúrbios da motilidade gastrintestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e disfagia (dificuldade de deglutição); durante a realização de alguns exames radiológicos (raios X) do trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digestil® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo e reconstitui sua função fisiológica. Sua ação se inicia entre uma a duas horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

-Em caso de alergia à bromoprida ou a qualquer componente de sua formulação.
-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 outros medicamentos que possam causar reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação), uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem ser aumentadas.
-Em pacientes com feocromocitoma (tipo de tumor da glândula suprarrenal com crises súbitas de aceleração do coração, elevação da pressão arterial, dor de cabeça e sudorese), pois pode desencadear crise hipertensiva.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Digestil® deve ser utilizado com cautela em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de *Parkinson*, insuficiência renal e hipertensão arterial (pressão alta).
Também exige cautela se você apresentou algum tipo de sensibilidade quando usou algum medicamento com procaína (anestésico), procainamida (para tratar arritmias do coração) ou com neurolépticos (medicamentos para tratar alguns distúrbios do sistema nervoso).
Uso em crianças: reações como inquietude, movimentos involuntários e fala enrolada podem ser mais frequentes em crianças e em adultos jovens, podendo ocorrer após uma dose única do medicamento.
Uso em idosos: foi relatada a ocorrência de movimentos anormais ou perturbados (discinesia tardia) em idosos sob uso prolongado de bromoprida.
Uso em pacientes portadores de diabetes: alterações no ritmo de esvaziamento gástrico podem dificultar o controle de diabetes. Informe seu médico se utilizar insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.
Uso em pacientes com insuficiência renal: devido às características da bromoprida (que é eliminada pelos rins na urina) na presença de insuficiência renal, o tratamento deve ser iniciado com cerca de metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das condições de segurança, a dose pode ser ajustada conforme critério de seu 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.
Mulheres grávidas: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe ao médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
-Os efeitos da bromoprida sobre os movimentos gastrintestinais podem ser antagonizados por medicamentos do tipo anticolinérgicos e analgésicos narcóticos, converse com seu médico para saber se você utiliza algum desses medicamentos.
-Os efeitos sedativos da bromoprida podem ser potencializados quando tomada junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes.
-O fato de a bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).
-A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar daqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa).
-A bromoprida pode acelerar a absorção de substâncias pelo intestino delgado, como o etanol (álcool).
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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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: comprimido circular plano com vinco de cor branca.

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?

Os comprimidos de Digestil® devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido, conforme orientação do médico.

-Dosagem

Tomar um comprimido (10mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima por dia é de seis comprimidos (60mg).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome 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): inquietação, sonolência, fadiga e lassidão (prostração, moleza).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, dor de cabeça, náuseas, sonolência, erupções cutâneas ou distúrbios intestinais.

Certos tipos de reações são mais frequentes em crianças e em adultos jovens: reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação); enquanto movimentos anormais ou perturbados são mais 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?

Poderá ocorrer aumento das reações adversas descritas anteriormente, tais como sedação, vertigem, mal-estar e espasmos musculares localizados ou generalizados.

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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0127
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659





LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2015	0577457/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/06/2015	0577457/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	30/06/2015	Identificação do Medicamento	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.
22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1393697/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	Versão inicial	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.
09/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	N/A	VP	- 10mg com ct bl al plas pvc inc x 20.