PLAMET®
bromoprida
Comprimidos 10 mg
Solução oral 1 mg/mL
Solução oral (gotas) 4 mg/mL
Solução injetável 5 mg/mL

USO ORAL (PLAMET® comprimidos, solução oral e gotas)
USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO (PLAMET® solução injetável)
USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos com 10 mg de bromoprida. Embalagem com 20 comprimidos.
Solução oral contendo 1 mg de bromoprida em cada mL. Frasco com 120 mL acompanhado de dosador.
Solução oral (gotas) com 4 mg de bromoprida em cada mL. Frasco gotejador com 20 mL.
Solução injetável com 5 mg de bromoprida em cada mL. Embalagem com 5 ou 50 ampolas de 2 mL cada.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de PLAMET® contém:
bromoprida..... 10 mg
excipientes q.s.p. (celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica, povidona e dióxido de silício)..... 1 comprimido

Cada mL da solução oral de PLAMET® contém:
bromoprida..... 1 mg
veículos q.s.p. (ácido cítrico, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio e água)..... 1 mL

Cada mL (24 gotas) da solução oral (gotas pediátricas) de PLAMET® contém:
bromoprida..... 4 mg
veículos q.s.p. (metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de tutti-frutti e água)..... 1 mL

Cada mL da solução injetável de PLAMET® contém:
bromoprida..... 5 mg
veículos q.s.p. (metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, cloreto de sódio e água para injeção)..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PLAMET® é um medicamento que estimula os movimentos peristálticos do tubo digestivo e reconstitui sua função fisiológica. A ação de PLAMET® se inicia imediatamente após administração endovenosa; 30 minutos após administração intramuscular; e uma a duas horas após administração oral.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
PLAMET® está indicado para alívio dos distúrbios da motilidade gastrintestinal, quadros de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e dispepsia.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
PLAMET® 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 epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos 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 doença da glândula suprarrenal com crises súbitas de aceleração do coração, elevação da pressão arterial, dor de cabeça e sudorese), pois pode desencadear crise hipertensiva.

Advertências e precauções
PLAMET® deve ser utilizado com cautela em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta). Também exige cautela se você apresentou algum tipo de sensibilidade quando da utilização de algum medicamento com procaína (anestésico), procainamida (para tratar arritmias do coração) ou com neurolépticos (medicamentos para tratar alguns distúrbios do sistema nervoso).

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais
Os efeitos da bromoprida na motilidade gastrintestinal são antagonizados por fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool,

sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos e bebidas alcoólicas durante o tratamento com PLAMET®.
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 (IMAO). 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, etanol).
Alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de PLAMET®.
Testes laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

Risco de uso por via de administração não recomendada: para segurança e para eficácia desse medicamento, a administração deve ser feita apenas pelas vias indicadas para cada forma farmacêutica (vide "Como devo usar este medicamento?")

Grupos de risco
Gravidez e lactação: 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.
Uso pediátrico: determinados tipos de reação, como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada (reações extrapiramidais), podem ser mais frequentes em crianças e em adultos jovens, podendo ocorrer após uma dose única do medicamento.
Uso em idosos: não há recomendações especiais para uso de PLAMET® 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: o paciente portador de diabetes pode apresentar dificuldade de esvaziamento gástrico (estase), o que poderá dificultar o controle dos níveis de glicose. Se você utiliza insulina, deve informar o seu médico, pois pode ser necessário ajustar a dose e o tempo de administração de insulina.
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.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.
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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aspecto físico
PLAMET® comprimidos: comprimidos circulares de cor branca.
PLAMET® solução oral: líquido límpido incolor a levemente amarelado, com odor característico de laranja.
PLAMET® gotas pediátricas: líquido límpido incolor a levemente amarelado com odor de tutti-frutti.
PLAMET® solução injetável: solução incolor, límpida, livre de partículas visíveis.

Como usar
Os comprimidos de PLAMET® devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido, conforme orientação do médico.
Para administração de PLAMET® solução oral, deve-se agitar bem o frasco antes de usar e empregar o medidor graduado para a administração exata da quantidade a ser tomada. O dosador da solução oral deve ser lavado várias vezes com água antes e depois de cada utilização e deve ser mantido em local limpo, junto ao frasco do medicamento.
Cada 24 gotas de PLAMET® gotas pediátricas equivale a 1 mL. O frasco deve ser mantido na posição vertical a fim de que o gotejamento do número de gotas prescrito pelo médico seja realizado corretamente.
PLAMET® solução injetável deve sempre ser aplicado lentamente tanto via endovenosa (veia) quanto via intramuscular (músculo), conforme orientações médicas. A administração intramuscular deve ser realizada profundamente na região dos glúteos (nádegas) ou do deltoide (braço).

Dosagem
PLAMET® comprimidos: tomar um comprimido (10 mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima por dia é de 60 mg (seis comprimidos).
PLAMET® solução oral: adultos podem tomar 10 mL (10 mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima por dia é de 60 mL (60 mg). Crianças podem tomar 0,5 mL (0,5 mg) a 1 mL (1 mg) por quilo de peso, divididos em três tomadas diárias, conforme orientação médica.
PLAMET® gotas pediátricas: a dose recomendada é de uma a duas gotas por quilo de peso, três vezes ao dia, conforme orientação médica.
PLAMET® solução injetável: adultos podem receber de uma a duas ampolas (10 mg a 20 mg) ao dia via intramuscular ou intravenosa. Crianças podem receber de 0,5 mg a 1 mg por quilo de peso ao dia, exclusivamente via intramuscular, com a dose dividida em pelo menos duas aplicações ao dia. A bromoprida pode ser associada ao soro fisiológico ou ao glicosado, e as doses podem ser repetidas ou alteradas conforme orientação médica.

Esquecimento de dose (dose omitida): 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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão. Com menor freqüência, pode ocorrer 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.

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

Até o momento não foram descritos casos de superdose com o uso da bromoprida.
Na utilização excessiva ou acidental de uma dose acima da recomendada, avise o médico imediatamente e procure um pronto-socorro ou hospital, levando a bula de PLAMET®. Poderá ocorrer 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 medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

A bromoprida é um bromo análogo da metoclopramida derivado da benzamida, denominada quimicamente de 4-amino-5-bromo-N-[2-(dietilamino)etil]-2-metoxibenzamida, com peso molecular de 344,26 e fórmula empírica $C_{14}H_{22}BrN_3O_2$.

Farmacodinâmica

A bromoprida apresenta ação reguladora da motricidade gástrica, do duodeno e jejuno, aumentando o tônus e a amplitude das contrações gástricas, relaxando o piloro, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos quando estiverem alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando no centro e nas periferias (hipotálamo e musculatura do estômago), normalizando o tônus e a motilidade do aparelho digestório. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrintestinal. De forma semelhante a outros benzamídicos, a bromoprida parece ter sua ação mediada, pelo menos em parte, por sua atividade anticolinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas.
Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelerou significantemente o esvaziamento gástrico. A bromoprida aumentou significantemente a pressão do esfíncter inferior do esôfago e aumentou a amplitude das ondas peristálticas primárias em indivíduos normais ou com refluxo gastroesofágico.
Nos pacientes com síndrome do intestino irritável que apresentam aceleração do trânsito, a administração da bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico.

Farmacocinética

Absorção: a biodisponibilidade oral é de 54% a 74%, sofrendo metabolismo de primeira passagem. A solução intramuscular apresenta biodisponibilidade de 78%. O pico sérico da bromoprida ocorre 1-1,5 hora (solução oral e gotas) e 30 minutos (solução injetável).
Distribuição: a bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. O volume de distribuição aparente após administração intravenosa é de 215 litros.
Metabolismo e eliminação: de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalteradamente pela urina. Após administração de dose única via intravenosa, foi observado *clearance* sistêmico de 900 mL/min. A bromoprida possui meia-vida de eliminação de quatro a cinco horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54%-74% (via oral) e 78% (via intramuscular). Após administração intravenosa, foi relatada meia-vida plasmática média de 2,9 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Doença do refluxo esofágico: estudos realizados por Barbieri *et al*. (1982), Dani (1983), Mantelmacher *et al*. (1981) demonstraram que a administração da bromoprida de 30 mg/d a 40 mg/d, via oral, promoveu o alívio dos sintomas da doença de refluxo esofágico, apresentando baixa incidência de reações adversas.
Tratamento de náuseas e vômitos: Conde *et al*. (1978) realizaram estudo com 60 pacientes do sexo feminino com queixas habituais de intolerância digestiva (náuseas e vômitos) quando da administração de certos medicamentos (antibióticos, quimioterápicos, estrogênios, anticoncepcionais orais, tricomonicidas). Foi realizada adaptação da posologia para administração de bromoprida 30 mg/d, via oral e observou-se a remissão da sintomatologia na maioria dos casos e, em outros, redução sensível, com resultados ótimos em 52 casos (86,7%), bons em seis (10%) e insuficientes em dois casos apenas.
Em estudo com 60 pacientes, Martins *et al*. (1981) utilizaram a bromoprida sob a forma injetável para tratamento de náuseas e vômitos no pós-operatório de cirurgia ginecológica. A bromoprida foi usada sob a forma injetável no

primeiro dia do pós-operatório e depois sob a forma de cápsulas. Os resultados obtidos foram ótimos em 26,7%, bons em 46,7%, regulares em 20% e nulos em 6,6%; a percentagem entre os resultados bons e ótimos foi de 73,4%, sem a observação de efeitos adversos.
Segal *et al*. (1995) realizaram estudo duplo-cego com 20 pacientes com síndrome emética de etiologia variada e demonstraram a superioridade da eficácia terapêutica da bromoprida em relação ao placebo.
Síndromes dispépticas: Toulet *et al*. (1973) observaram a atividade terapêutica da bromoprida em 77% dos casos em estudo envolvendo 200 pacientes, sendo as maiores indicações de tratamento para as epigastralgias, colopatias espasmódicas e estados discinésicos com a melhoria dos sintomas como vômitos, náuseas, dispepsia de fermentação e cólicas.
Em estudo com 30 pacientes com patologia gastrintestinal orgânica ou funcional, Penteado *et al*. (1977) administraram a bromoprida na posologia média 30 mg/d. A análise global revelou resultados excelentes e bons em 80% dos casos, sendo 76,1% dos doentes orgânicos e 88,8% dos doentes funcionais. Os sintomas mais beneficiados foram epigastralgia, flatulência, empachamento pós-prandial, regurgitação, pirose e náuseas.
Blasi *et al*. (1982), por meio de estudo controlado com placebo, demonstraram que a bromoprida 40 mg/d foi efetiva na redução dos sintomas de dispepsia, incluindo dor epigástrica, e uso de antiácido em 75% dos pacientes com úlcera duodenal.
Náuseas durante a gravidez: diversos estudos indicaram a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.
Por meio de estudo duplo-cego com bromoprida em gestantes com distúrbios digestivos no primeiro trimestre, Coslovsky (1981) evidenciou significativa redução (70%) das náuseas, vômitos e meteorismo. A melhora foi rápida e os sintomas desapareceram na primeira ou segunda semana de tratamento. Não foram observados efeitos adversos.
Araújo (1981) avaliou o uso de bromoprida 30 mg/d em gestantes com náuseas e vômitos. Os resultados obtidos, entre excelentes e bons, foram de 85%. Os efeitos adversos observados foram sonolência (25% dos casos) e ansiedade (10%).
Náuseas e vômitos em crianças: em estudo com bromoprida com 20 crianças em regime ambulatorial com vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade, Vianna (1981) avaliou a eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários, sendo revelada, do ponto de vista clínico, eficácia em 80% dos casos. Não foram observados efeitos adversos com a posologia empregada de 0,5 mg/kg a 1 mg/kg (divididos em quatro vezes ao dia).
Abadie *et al*. (1977) utilizaram a bromoprida via oral, na posologia de 0,5 mg/kg de peso corporal ao dia, em 20 crianças ambulatoriais portadoras de náuseas ou de vômitos de etiologias diversas. Os resultados obtidos foram 50% excelentes, 35% bons e 15% nulos, não tendo sido registradas intolerâncias clínicas, tanto no aparelho digestivo como gerais.

INDICAÇÕES
Distúrbios da motilidade gastrintestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica, como em cirurgias, de origem metabólica, infecciosas e por problemas secundários ao uso de medicamentos; em procedimentos radiológicos no trato gastrintestinal.

CONTRAINDICAÇÕES
Em pacientes com hipersensibilidade à bromoprida ou à metoclopramida (possibilidade de sensibilidade cruzada) ou aos componentes da fórmula; quando a estimulação da motilidade for perigosa, como na presença de obstrução mecânica, hemorragia ou perfuração gastrintestinal; em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem estar 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.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
PLAMET® comprimidos: devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido.
PLAMET® solução oral: agitar bem o frasco antes de usar. Utilizar o medidor graduado para administração exata da quantidade a ser tomada.
PLAMET® gotas pediátricas: 24 gotas equivalem a 1 mL. O frasco deve ser mantido na posição vertical a fim de que o gotejamento seja realizado corretamente.
PLAMET® solução injetável: deve ser aplicado sempre lentamente via endovenosa ou intramuscular. A administração intramuscular deve ser realizada profundamente na região glútea ou deltoidea.

POSOLOGIA
PLAMET® comprimidos: um comprimido, três vezes ao dia, podendo ser aumentada conforme prescrição médica.
PLAMET® solução injetável: a administração intravenosa de PLAMET® injetável deve ser feita de forma lenta (um a três minutos) após diluição em soro fisiológico (solução de cloreto de sódio a 0,9%) ou solução glicosada 5%, a fim de evitar reações como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão. A administração intramuscular de PLAMET® injetável deve ser aplicada lenta e profundamente na região deltoide ou glútea, por profissional habilitado, não devendo ser administrada por períodos prolongados sem controle médico.
Adultos: uma a duas ampolas (10 mg a 20 mg) via intramuscular ou intravenosa ao dia, podendo a dose ser repetida e associada ao soro glicosado ou fisiológico.
Crianças: recomendada a dose diária de 0,5 mg/kg a 1 mg/kg, exclusivamente via intramuscular, dividida em pelo menos duas aplicações por dia (vide tabela com orientações de posologia para solução injetável, solução oral e gotas pediátricas).
PLAMET® solução oral (1 mg/mL): agitar bem o frasco antes de usar. Utilizar o medidor graduado para administração exata da quantidade a ser tomada. O dosador da solução oral deve ser lavado várias vezes com água antes e depois de cada utilização e deve ser mantido em local limpo, junto ao frasco do medicamento.
Adultos: 10 mL (10 mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima recomendada é de 60 mg/d.

Crianças: dose 0,5 mL (mg) a 1 mL (mg) por quilo de peso corporal, dividida em três tomadas diárias (vide tabela com orientações de posologia para solução injetável, solução oral e gotas pediátricas).
PLAMET® gotas pediátricas (4 mg/mL): a dose média recomendada é de 0,5 mg/kg/d dividida em três tomadas diárias. A tabela abaixo serve apenas como sugestão, devendo ser aplicada sob orientação médica e, de preferência, antes das refeições.

Peso da criança	**Solução injetável**		**Gotas pediátricas** (1 mL equivale a 24 gotas)			**Solução oral**		
	EXCLUSIVAMENTE INTRAMUSCULAR		1 gota/kg de peso 3 vezes ao dia Número de gotas			Volume em mL		
(kg)	Volume (mL)	Vezes ao dia	Manhã	Tarde	Noite	Manhã	Tarde	Noite
3	0,15	2	3	3	3	0,5	0,5	0,5
4	0,20	2	4	4	4	0,75	0,75	0,75
5	0,25	2	5	5	5	1	1	1
6	0,30	2	6	6	6	1	1	1
7	0,35	2	7	7	7	1,25	1,25	1,25
8	0,40	2	8	8	8	1,5	1,5	1,5
9	0,45	2	9	9	9	1,75	1,75	1,75
10	0,50	2	10	10	10	1,75	1,75	1,75
12	0,60	2	12	12	12	2	2	2
15	0,75	2	15	15	15	2,5	2,5	2,5
20	1	2	20	20	20	3,25	3,25	3,25

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo tempo.

Atenção: este medicamento é um similar que passou por estes estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A bromoprida deve ser utilizada com cautela em gestantes, crianças e idosos, na presença de glaucoma, em portadores de diabetes, doença de Parkinson ou distúrbios discinéticos, com insuficiência renal (pode aumentar o risco dos efeitos extrapiramidais), hipertensão, em pacientes sensíveis à procaína, procainamida ou neurolépticos.
Risco de uso por via de administração não recomendada: para segurança e para eficácia desse medicamento, a administração deve ser feita apenas pelas vias indicadas para cada forma farmacêutica (vide "Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto").
Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade: o potencial teratogênico da bromoprida foi estudado em camundongos, ratos e coelhos, com a administração oral diária de doses elevadas de bromoprida (até 90 mg/kg) do sexto ao 15º dia de gestação, não sendo observados efeitos teratogênicos. Outros estudos foram realizados em ratos, com doses de bromoprida entre 10 mg/kg e 30 mg/kg durante dois meses, não sendo encontradas alterações na fertilidade, uma vez que todas as fêmeas foram fecundadas sem apresentar diferenças em relação ao grupo controle. Em relação à embriotoxicidade, não foi evidenciada nenhuma ação causada pela bromoprida.
Gravidez e lactação: a bromoprida é excretada pelo leite materno, por isso não é recomendada sua administração durante a gravidez ou amamentação, 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 ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico: 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.
Uso em idosos: a ocorrência de discinesia tardia foi relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais do uso desse medicamento em pacientes idosos.
Pacientes portadores de diabetes: a estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns portadores de diabetes. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar à hipoglicemia. Como a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes portadores de diabetes.
Pacientes com insuficiência renal: como a excreção da bromoprida é principalmente renal, pacientes com *clearance* de creatinina inferior a 40 mL/min devem iniciar o tratamento com doses de aproximadamente a metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.
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 por fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos. Pode ocorrer potencialização dos efeitos sedativos quando da co-administração da bromoprida com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, os pacientes devem ser orientados a evitar a ingestão desses medicamentos e de bebidas alcoólicas durante o tratamento com PLAMET®.
Como a bromoprida libera as catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial, é recomendada cautela nos pacientes sob tratamento com IMAOs.

A bromoprida pode diminuir a absorção dos fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar daqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).
Alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação da bromoprida.
Testes laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência da bromoprida em testes laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, ocorrendo em cerca de 10% dos pacientes.
Com menor frequência, pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (incluindo distonia), galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária, ou distúrbios intestinais. As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto os movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

SUPERDOSE

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos, deve-se proceder o tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com fármacos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitados e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção de bromoprida no caso de superdose.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0028
Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Raul Pompeia, 1071 – São Paulo – SP
CEP: 05025-011
CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88
Embu – SP – CEP: 06807-461
CNPJ: 61.230.314/0005-07
INDÚSTRIA BRASILEIRA
www.libbs.com.br

08000-135044
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

PLAME_7