

Esta posologia deve ser fracionada e administrada em partes a intervalos iguais no decorrer do dia.  
Nos casos de vômitos, pode-se recorrer primeiramente à solução injetável nas doses recomendadas em pediatria.

#### ADVERTÊNCIAS

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, pessoas sensíveis à procaina, procainamida ou neurolépticos.

**Este produto 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.**

**Gravidez:** Inúmeros estudos foram realizados em animais, sem que tenha sido evidenciado, até o momento, qualquer efeito teratogênico da bromoprida. Por outro lado, muitos outros estudos indicam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez. No entanto, como ocorre com qualquer medicamento, o uso da bromoprida durante a gravidez deve ser cauteloso.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

**Crianças:** os estudos clínicos realizados com a bromoprida em crianças, têm mostrado excelentes resultados. No entanto, como ocorre com qualquer medicamento, o uso deste remédio em crianças deve sempre ser realizado sob supervisão médica.

**Idosos:** a bromoprida pode ser usada em pacientes idosos, desde que observadas as contra-indicações, advertências, interações medicamentosas e reações adversas desse medicamento.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação com derivados atropínicos, anula o efeito da bromoprida sobre a motilidade gastrointestinal.

Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, a bromoprida pode originar uma diminuição dos níveis séricos da digoxina, principalmente se esta for administrada em forma de liberação lenta.

A associação com bromperidol aumenta o risco de reações adversas extrapiramidais.

A associação com álcool é prejudicial, aumentando a possibilidade de reações adversas.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Poderá ser observado o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, em pacientes com sensibilidade aos neurolépticos ou que fazem uso contínuo destes medicamentos. Essas reações são reversíveis e desaparecem com a interrupção do tratamento.

**Outras reações adversas relacionadas são:** sonolência, cefaléia, calafrios, astenia e distúrbios da acomodação visual.

#### SUPERDOSE

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

Caso haja ingestão excessiva de bromoprida, é possível ocorrer exacerbação das reações adversas descritas, ou seja, sedação, vertigem, mal estar geral e reações extrapiramidais. Diante dessa ocorrência, recomenda-se tentar realizar esvaziamento gástrico e medidas gerais de suporte.

#### ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0583.0435  
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

**Nature's Plus Farmacêutica Ltda.**  
Rodovia SP-101, km 09  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**

087820

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# bromoprida

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral de 4 mg/ml. Frascos com 10ml ou 20ml.  
Solução oral de 1mg/ml. Frascos com 100ml ou 120ml acompanhado de copo medidor.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### USO ORAL

##### Composição

Cada ml de solução oral 1mg/ml contém:

bromoprida ..... 1 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 ml  
\* hietelose, sacarina sódica, metilparabeno, propilenoglicol, ácido cítrico, essência de damasco, corante amarelo tartrazina 5, água purificada.

Cada ml de solução oral 4mg/ml contém:

bromoprida ..... 4 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 ml  
\* álcool etílico, sacarina sódica, metilparabeno, propilenoglicol, ácido cítrico, essência de tuffi-frutti, corante amarelo tartrazina 5, água purificada.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### AÇÃO DO MEDICAMENTO

A bromoprida é um medicamento que normaliza os movimentos alterados do estômago e dos intestinos e, dessa forma alivia os sintomas decorrentes desses distúrbios. A ação de bromoprida se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

##### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A bromoprida está indicado para o alívio das náuseas, vômitos e refluxos decorrentes de várias causas. Também é utilizado como tratamento auxiliar de má digestão (dispepsia), úlcera gastroduodenal, gastrite e síndrome do intestino irritável.

##### RISCOS DO MEDICAMENTO

###### Contra-indicações

Você não deve utilizar bromoprida se for alérgico a este medicamento. Não use bromoprida nos casos de: obstrução intestinal, hemorragia, perfuração do estômago ou intestino, epilepsia ou caso seja portador de tumor da glândula supra-renal (feocromocitoma).

**Este produto, 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.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

##### Advertências

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. bromoprida também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaina (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

##### Precauções

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

##### Interações medicamentosas

A bromoprida pode interagir com medicamentos contendo bromperidol (tranquilizante) ou derivados da atropina (atropínicos). Também podem ocorrer a diminuição dos níveis de digoxina no sangue. Você não deve utilizar este medicamento com bebidas alcoólicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Gravidez:** inúmeros estudos foram realizados em animais, sem que tenha sido evidenciado, até o momento, qualquer efeito teratogênico da bromoprida. Por outro lado, muitos outros estudos indicam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez. No entanto, como ocorre com qualquer medicamento, o uso deste remédio durante a gravidez deve ser cauteloso.

BU- 1423/LAETUS 42

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Crianças:** os estudos clínicos realizados com a bromoprida em crianças, têm mostrado excelentes resultados. No entanto, como ocorre com qualquer medicamento, o uso deste remédio em crianças deve sempre ser realizado sob supervisão médica.  
**Idosos:** a bromoprida pode ser usada em pacientes idosos, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas desse medicamento.

#### MODO DE USO

##### Aspecto físico

A bromoprida 1mg/ml solução oral : é um líquido viscoso de coloração amarela e odor de damasco.

A bromoprida 4mg/ml solução oral: é um líquido límpido, incolor e levemente amarelado.

##### Dosagem

A bromoprida 1mg/ml solução oral: adultos: 10 ml (10 mg) 4 a 6 vezes ao dia. Crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso, dividida em várias tomadas durante o dia.

A bromoprida 4mg/ml solução oral: 0,5 mg (3 gotas) a 1 mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia. Esta posologia deve ser fracionada e administrada em partes a intervalos iguais no decorrer do dia. Nos casos de vômitos, pode-se recorrer primeiramente à solução injetável nas doses recomendadas em pediatria.

##### Como usar

Agitar bem o frasco antes de usá-lo.

A bromoprida 1mg/ml solução oral: utilize o copo dosador de para administrar a quantidade exata prescrita pelo médico.

A bromoprida 4mg/ml: atenção: 24 gotas corresponde a 1 (um) ml.

**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 prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### REAÇÕES ADVERSAS

Você poderá sentir: sonolência, dor de cabeça, sensação de cansaço, calafrios, indisposição geral e distúrbios da acomodação visual (incômodo nos olhos). Se você faz uso de neurolépticos ou possui alergia a esses produtos, poderá ocorrer o aparecimento de espasmos musculares localizados ou generalizados, que são reversíveis após a interrupção do tratamento.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

#### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

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 .

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Guarde bromoprida em sua embalagem original.

Manter à temperatura ambiente(15°C à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

###### Farmacocinética

A bromoprida é uma benzamida substituída, que apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno. O pico sérico da bromoprida ocorre 2,5 a 3 horas após administração (cápsulas), 1 a 1,5 horas (solução oral e gotas) e 30 minutos (injetável, via intramuscular). A bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. Cerca de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalterada através da urina. Após administração de dose única por via intravenosa (I.V.), observou-se uma *clearance* sistêmica de 900 mL/min e um volume de distribuição de 215 L. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74% (via oral) e de 78% (injetável, via intramuscular).

###### Farmacodinâmica

A bromoprida estimula a motilidade do trato gastrointestinal aumentando o índice de esvaziamento gástrico. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas.

A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D2) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. De forma semelhante a outros derivados

benzamídicos, a estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinérgicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração intravenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias.

Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

##### Náuseas e Vômitos em geral

O conhecimento da função dos neurotransmissores específicos, especialmente a dopamina e a serotonina, como mediadores de sinais eméticos e de reflexos motores no estômago, constitui a base para o uso de antagonistas específicos, como a bromoprida, para o tratamento e prevenção de náuseas e vômitos, independentemente da origem

##### Náuseas e vômitos durante a gravidez

O potencial teratogênico e embriotóxico da bromoprida tem sido exaustivamente estudado em animais de laboratório. Não foram observados, até o momento, qualquer sinal de ação teratogênica ou embriotoxicidade atribuídas à esta substância.. Por outro lado, vários estudos destacam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

##### Náuseas e vômitos em crianças

Os vômitos constituem um dos sintomas mais frequentes em pediatria e de etiologia bastante variada. Diversos estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida no tratamento de vômitos em crianças, desde que excluídas aquelas situações nas quais os antieméticos são de pouca utilidade ou estão contra-indicados.

##### Náuseas e vômitos em idosos

Em função da maior sensibilidade deste grupo etário aos medicamentos de um modo geral e ao elevado risco de perdas hidroeletrólíticas , vários estudos foram conduzidos e demonstraram a eficácia da atividade antiemética da bromoprida em idosos.

##### Vômitos induzidos pela quimioterapia

Alguns estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida na prevenção e tratamento dos vômitos decorrentes do tratamento quimioterápico.

##### Vômitos pós-cirúrgicos

A bromoprida tem sido administrada para a prevenção e tratamento do vômitos nas fases pré e pós-cirúrgica. Nesta situação a dose administrada é de 20 mg diariamente, iniciando-se imediatamente após a cirurgia e continuando por um a cinco dias.

##### Refluxo gastroesofágico

Vários estudos têm demonstrado que a administração, via oral, de 30 mg a 40 mg/dia de bromoprida promove alívio dos sintomas de DRGE, com baixa incidência de reações adversas.

##### Dispepsia

A bromoprida por via oral (60 mg/dia) mostrou-se eficaz no alívio dos sintomas dispépticos como dor epigástrica, pirose, regurgitação, eructações, plenitude gástrica, náuseas e vômitos.

#### INDICAÇÕES

Náuseas e vômitos de etiologias variadas e normalização da cinética digestiva. Doença do refluxo gastroesofágico, dispepsia, gastrites, úlceras pépticas, pirose, discinesias biliares, discinesias gastroduodenais, duodenites, colites. Vômitos da gravidez, prevenção e tratamento de vômitos pré e pós-cirúrgicos, vômitos induzidos pela quimioterapia.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A bromoprida é contra-indicada a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com epilepsia (potencial para exacerbação dos sintomas), pacientes com obstrução, perfuração ou hemorragia gastrointestinal (exacerbação relacionada ao aumento da motilidade gastrointestinal), feocromocitoma (potencial para crise hipertensiva).

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Agitar bem o frasco antes de usar.

bromoprida 1mg/ml solução oral: utilizar o copo dosador de para administração da quantidade exata.

bromoprida 4mg/ml: atenção: 24 gotas corresponde a 1 (um) ml.

#### Conservação depois de aberto

Manter à temperatura ambiente(15°C à 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### POSOLOGIA

A bromoprida 1mg/ml solução oral: Adultos: 10 ml (10 mg) 4 a 6 vezes ao dia. Crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia.

A bromoprida 4mg/ml solução oral: 0,5 mg (3 gotas) a 1 mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Depto. de Registro		