

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Oral (gotas): embalagem contendo 1 frasco com 20 mL.

## USO PEDIÁTRICO - USO ORAL

Cada mL da **solução oral** (24 gotas) contém:

bromoprida ..... 4 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(ácido clorídrico, edetato dissódico diidratado, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina diidratada sódica e água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento que 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

A bromoprida gotas não deve ser utilizada 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.

A bromoprida gotas também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaína (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

- Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos deste medicamento 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 e etc.) 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. Informe seu médico caso

utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

- 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.

- 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 de bromoprida na motilidade gastrointestinal 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 de 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 (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- Alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida gotas.

- Testes laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Atenção: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador para administrar a quantidade prescrita pelo médico.

**POSOLOGIA**

1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao 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."

**ASPECTO FÍSICO**

A bromoprida gotas é uma solução incolor, límpida, inodora e com sabor levemente amargo.

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Vide item Aspecto Físico.

**QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS 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 DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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. Por isso, em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.

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

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0371

**Medley.**

**S.I.M.**

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

**Medley S.A.** Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira