



Wasser Farma Ltda

BROMOGEX[®]

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL



Wasser Farma Ltda

BROMOGEX®

bromoprida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

VIA INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BROMOGEX® é indicado para tratamentos de distúrbios da motilidade gastrointestinal (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).

BROMOGEX® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade de 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de síndrome emética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas (Abadi S. e Grinszpan I. 1977).

Vianna P.R.M.F. publicou também sobre tratamento com bromoprida oral e crianças com idade que variaram entre menos de 1 ano de idade e mais de 3 anos, que apresentam vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida um fármaco válido e útil como terapêutica antiemética em pediatria (Vianna P.R.M.F. 1981).

A eficácia de bromoprida pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida versus grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida (Roila F. et al. 1985)

Também foi comprovada a eficácia da bromoprida em estudo duplo cego, com placebo e uso de bromoprida envolvendo 30 pacientes com quadro de esofagite de refluxo por hérnia hiatal confirmadas por exames endoscópicos. Todas foram tratadas com bromoprida e o grupo que usou o medicamento, em comparação ao



grupo placebo, apresentou melhoras clínicas e endoscópicas superiores estatisticamente (Dani R., 1983).

Com relação ao uso de bromoprida na gravidez, Araujo J.R.A. avaliou 20 gestantes com idade gestacional a partir de 4 semanas, apresentando quadro clínico de náuseas e/ou vômitos da gravidez, tratando-as com bromoprida, apresentando resultado eficaz (85%) no alívio dos sintomas. Ao acabar de escrever o artigo, 8 mulheres do estudo ganharam filhos hígidos física e mentalmente. (Araujo J.R.A., 1981)

Referências Bibliográficas

- 1- Abadia S. e Grinszpan I. . A Folha Médica, 1977. 74:4:439 – 41
- 2- Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71(5):455-8.
- 3- Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia-Jul-Ago 1981:91:4.
- 4- Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8.
- 5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983. 87:4: 241- 2

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A bromoprida, princípio ativo de BROMOGEX[®], aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. 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 anticolinesterásicas.

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.

Propriedades farmacocinéticas

O pico sérico da bromoprida ocorre em 30 minutos pós administração (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 clearance sistêmico 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

BROMOGEX[®] não deve ser utilizado 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 outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais, 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, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

Categoria de risco durante a gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A injeção intravenosa de BROMOGEX® deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

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.

Categoria de risco de gravidez: C.

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 renal: 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: Hipersensibilidade à procaína ou procainamida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelos fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com BROMOGEX®.

O médico deve avaliar se o paciente apresenta pressão alta e se está 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 (ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

• Medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, paciente deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com BROMOGEX®.

• Medicamento-alimento

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

• Medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BROMOGEX® solução injetável deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 48 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

BROMOGEX® solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

BROMOGEX® solução injetável via intravenosa (IV): A administração intravenosa de BROMOGEX® (bromoprida) deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão. Após administração da dose, descartar o líquido remanescente.

BROMOGEX® solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica. Após administração da dose, descartar o líquido remanescente.



Wasser Farma Ltda

INSTRUÇÕES

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



Posologia

- **Uso em adultos:** 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa.
- **Uso em crianças:** 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos de BROMOGEX® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação muito comum ($> 1/10$).
- Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).
- Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).
- Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).
- Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão. 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.



Wasser Farma Ltda

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas 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 em caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4587.0004

Registrado e produzido por: WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, Nº 29 – Todos os Santos - CEP 20770-240 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 01.564.260/0001-52

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

sac@wasserfarma.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/03/2023.





Wasser Farma Ltda

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Apresentação; Dizeres Legais.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
11/08/2023	0845811/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações; 6. Cuidados de armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
05/05/2021	1732416/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9.- Reações Adversas	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
13/08/2020	2703064/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Apresentação; Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
22/07/2016	2107827/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres Legais (número do SAC)	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML



Wasser Farma Ltda

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1427836/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Apresentação; População alvo; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: - Apresentação; População alvo; Contraindicação; Advertências e Precauções.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
05/03/2015	0198938/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Identificação do medicamento; Para que este medicamento foi indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento? ; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML



Wasser Farma Ltda

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2015	0198938/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de texto de bula	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML