

DIGEVITA[®]

bromoprida

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Solução oral - gotas

4 mg/mL



DIGEVITA®
bromoprida

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Solução oral - gotas 4mg/mL: embalagens com 1, 50 e 160 frascos com 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral – gotas contém 4 mg de bromoprida.

Veículo: aroma de tutti-frutti, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, álcool etílico, propilenoglicol, ácido cítrico, sacarose e água purificada q.s.p 1 mL.

Cada 1 mL de DIGEVITA® solução oral - gotas equivale a 24 gotas e 1 gota equivale a 0,17 mg de bromoprida.

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DIGEVITA® está indicado para:

- Distúrbios da motilidade gastrointestinal;
- Refluxo gastroesofágico;
- Náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A indicação, segurança e eficácia de DIGEVITA® para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpán I., envolvendo crianças com idade entre 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. (Abadia S. e Grinszpán 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 uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria. (Vianna P.R.M.F. 1981)

A eficácia de DIGEVITA® 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,

DIGEVITA_VPS

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

Com relação a gestantes e uso na gravidez de bromoprida, 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 nos 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 Grinszpán 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 DIGEVITA® 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 1 a 1,5 horas após administração (solução oral e gotas). 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

DIGEVITA® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- Quando a estimulação da motilidade gastrointestinal seja 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 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de DIGEVITA[®] deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à neurolépticos.

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 na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica 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. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, 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, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, 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.

Sensibilidade cruzada

Hipersensibilidade à procaína ou procainamida.

Contém sacarina sódica.

Atenção diabéticos: CONTÉM AÇÚCAR (SACAROSE)

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, principalmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

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 sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com DIGEVITA®.

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 aqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (p/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, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com DIGEVITA®.

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DIGEVITA® solução oral - gotas deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 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: DIGEVITA® solução oral - gotas: é uma solução límpida, com sabor e aroma artificiais característicos.

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

DIGEVITA® solução oral - gotas: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Oriente o paciente a utilizar o frasco gotejador ou a colocar em uma colher a quantidade exata prescrita e então administrar a dose pela via oral.

Posologia

DIGEVITA_VPS



DIGEVITA® solução oral - gotas: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos de DIGEVITA® 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 renal

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, 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.

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.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.4761.0005

Farm. Resp: Dra. Nandira Sullyvan de Souza – CRF/MG nº 44.806

Registrado e Produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/03/2026.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2014	0817788141	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2014	0817788141	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
06/09/2016	2258236163	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/09/2016	2258236163	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/09/2016	Atualização de texto conforme bula padrão. Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL

20/03/2018	0212897187	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	20/03/2018	0212897187	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/03/2018	Alteração do Item I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
02/04/2019	0295933190	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	02/04/2019	0295933190	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	02/04/2019	Alteração do Item I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
24/07/2019	0809886197	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2019	0809886197	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
18/03/2022	1886376228	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/03/2022	1886376228	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/03/2022	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL

							406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Revisão de texto de conforme bula padrão de Digesan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.), publicado no bulário eletrônico em 13/11/2020 – Medicamento de referência eleito em 12/11/2012. DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

25/09/2025	1272921255	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/09/2025	1272921255	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/09/2025	VP/ VPS – Adequação à RDC 768/2022. III. DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico. VP - Alteração do item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO conforme atualização da bula padrão de Digesan, publicada no bulário eletrônico em 12/08/2025. VPS – Alteração do item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, conforme atualização da bula padrão de Digesan, publicada no bulário eletrônico em 12/08/2025.	VP/ VPS	Solução oral 4 mg/mL – gotas
------------	------------	---	------------	------------	---	------------	---	---------	---------------------------------

22/07/2026	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/07/2026	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/07/2026	VP - Alteração dos itens 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?; conforme Bula padrão de Digesan (Eurofarma), submetida no bulário em 06/03/2026. VPS - Alteração dos itens 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; conforme Bula padrão de Digesan (Eurofarma), submetida no bulário em 06/03/2026.	VP/ VPS	Solução oral 4 mg/mL – gotas
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	--	---------	---------------------------------