

**bromoprida**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Cápsula dura**

**10 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

bromoprida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30\*, 60\*, 100\*\*, 200\*\* ou 500\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de 10 mg contém:

bromoprida .....10 mg

excipiente\* q.s.p. ....1 cap dura

\*manitol, hipromelose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, talco, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho allura 129.

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

A bromoprida está indicada 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).

A bromoprida é utilizada 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 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 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 uma droga válida 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 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 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**

O princípio ativo bromoprida 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 2,5 a 3 horas após administração (cápsulas). 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**

A bromoprida não deve ser utilizada 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 pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de bromoprida 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.

#### **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 ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da 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.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante e vermelho allura 129.**

### **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 bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja 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 (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas 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 bromoprida.

#### **- medicamento-alimento**

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

#### **- medicamento-exame laboratorial**

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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:

Cápsula de gelatina dura, na cor azul, contendo granulado na cor branca a levemente amarelada.

**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**

A bromoprida deve ser ingerida com líquido, por via oral.

### **Posologia**

A bromoprida cápsulas: 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h (dose máxima 60 mg/dia).

Não há estudos dos efeitos de bromoprida administrada 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **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**

Registro: 1.6773.0133

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC: 0800-050 06 00**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/08/2025.**

**bula-prof-034157-LEG-v2**

### Histórico de Alteração da 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 de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                  |
| 01/07/2014                    | 0514765/14-4   | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 01/07/2014                                   | 0514765/14-4   | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 01/07/2014        | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.                                                                         | VP/VPS           | Cápsula gelatinosa dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar. |
| 26/11/2014                    | 1063249/14-2   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/11/2014                                   | 1063249/14-2   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/11/2014        | Adequação dos itens abaixo:<br>- APRESENTAÇÃO<br>- COMPOSIÇÃO<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO (PROFISSIONAL) | VP/VPS           | Cápsula dura de 10mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** cápsulas. *Embalagem Fracionável. **Embalagem Hospitalar.            |

|            |               |                                                                                         |            |                  |                                                                                                                                                |                                                  |                                  |        |                                                                                                                                                              |
|------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09/02/2015 | 0123040/15-9  | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 09/02/2015 | 0123040/15-<br>9 | 10452 –<br>GENÉRICO<br>–<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12                                                  | 09/02/2015                                       | Alteração no item:<br>COMPOSIÇÃO | VP/VPS | Cápsula dura de 10mg. Embalagem<br>contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*,<br>100**, 200** ou 500** cápsulas.<br>*Embalagem Fracionável.<br>**Embalagem Hospitalar. |
| 02/06/2015 | 0489323/15-9  | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 04/05/2015 | 0382141/15-<br>2 | 10249 –<br>GENÉRICO<br>– Inclusão de<br>local de<br>fabricação<br>do<br>medicamento<br>de liberação<br>convencional<br>com prazo de<br>análise | 25/05/2015<br>(RE Nº<br>1.554, de<br>22/05/2015) | III – Dizeres Legais             | VP/VPS | Cápsula dura de 10mg. Embalagem<br>contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*,<br>100**, 200** ou 500** cápsulas.<br>*Embalagem Fracionável.<br>**Embalagem Hospitalar  |
| 23/05/2016 | 1794552/16- 6 | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A        | N/A              | N/A                                                                                                                                            | N/A                                              | III – Dizeres Legais             | VP/VPS | Cápsula dura de 10mg. Embalagem<br>contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*,<br>100**, 200** ou 500** cápsulas.<br>*Embalagem Fracionável.<br>**Embalagem Hospitalar  |
| 25/01/2021 | 0323016/21-3  | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de                                 | N/A        | N/A              | N/A                                                                                                                                            | N/A                                              | DIZERES LEGAIS                   | VP     | Cápsula dura de 10mg. Embalagem<br>contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*,<br>100**, 200** ou 500** cápsulas.                                                       |

|            |              |                                                                          |     |     |     |     |                                                                                                                             |               |                                                                                                                                                       |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | Texto de Bula – RDC 60/12                                                |     |     |     |     | 9. Reações adversas<br>DIZERES LEGAIS                                                                                       | VPS           | *Embalagem Fracionável.<br>**Embalagem Hospitalar                                                                                                     |
| 30/06/2022 | 4365322/22-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS                                                                                                              | VP/VPS        | Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** unidades.<br>*Embalagem fracionável<br>**Embalagem hospitalar |
| 03/04/2024 | 0418401/24-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Dizeres Legais<br><br>5. Advertências e Precauções<br>Dizeres Legais | VP<br><br>VPS | Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** unidades.<br>*Embalagem fracionável<br>**Embalagem hospitalar |
| -          | -            | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Dizeres Legais<br><br>5. Advertências e Precauções<br>Dizeres Legais | VP<br><br>VPS | Cápsula dura de 10 mg. Embalagem contendo 6, 7, 10, 20, 30*, 60*, 100**, 200** ou 500** unidades.<br>*Embalagem fracionável<br>**Embalagem hospitalar |