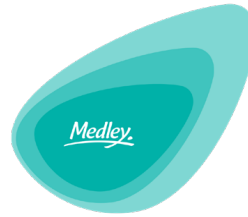


bromoprida

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

10 mg



bromoprida
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 10 mg: embalagem com 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

bromoprida..... 10 mg

excipientes q.s.p.1 cápsula

(dióxido de silício, estearato de magnésio, manitol, talco, amarelo crepúsculo¹, dióxido de titânio¹ e vermelho allura 129¹)

¹ Composição da cápsula.

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).

Este medicamento 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 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 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 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

Este medicamento 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 pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

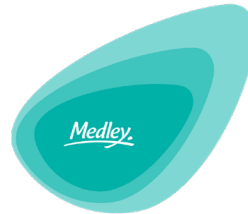
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deste medicamento 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.



O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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 amarelo crepúsculo, dióxido de titânio 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

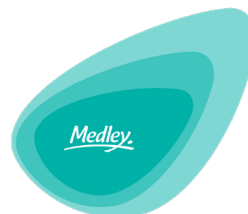
Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- 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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da 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

Este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura, de cor laranja contendo pó branco a praticamente branco.

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

Este medicamento deve ser ingerido com líquido, por via oral.

Posologia

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 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.

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 podem 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0002

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB120825

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



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

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
-	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2025	1049184/25-4 (Digesan)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2025	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
27/03/2025	0416656/25-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
01/02/2024	0126075/24-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2024	0015027/24-4 (Digesan)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/01/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
					publicação no Bulário RDC 60/12		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
19/03/2021	1072986/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2021	1072986/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2021	VP DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas
13/09/2019	2167684/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2019	2050576/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas
25/01/2016	1197123/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/01/2016	1197123/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/01/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas
16/09/2015	0823865/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2015	0823865/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas
29/04/2014	0323053/14-8	10459 - GENÉRICO -	29/04/2014	0323053/14-8	10459 - GENÉRICO -	29/04/2014	-	VP/VPS	10 mg cápsula com 20 cápsulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				