Digestil®

bromoprida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTACÕES Comprimido 10mg

Embalagens contendo 20 e 300 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

CO			

Cada comprimido contém:

bromoprida......10mg

Excipiente g.s.p.....1 comprimido Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose e celulose microcistalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Digestil® normaliza o tônus e a motilidade do aparelho digestivo. Reconstitui a função fisiológica, sempre que esta se mostre alterada. Possui também ação antiemética.

Indicações do medicamento: Náuseas e vômitos de qualquer etiologia e sempre que se desejar a normalização da cinética digestiva.

Gastroenterologia: Disfagias, solucos, hérnias de hiato, gastrites, úlceras pépticas, pirose, discinesias biliares, discinesias gastroduodenais, duodenites, colites, flatulência e cefaleia de origem digestiva.

Cirurgia: Náuseas e vômitos no pós-operatório e no pré e pós-anestésico.

Pediatria: Doença do refluxo gastroesofágico, náuseas e vômitos dos lactentes e recém-nascidos e nos casos de vômitos das gastroenterocolites agudas.

Ginecologia e obstetrícia: Náuseas, vômitos e cefaleias do período menstrual e gravídico (desde que prescrito pelo médico).

Radiologia e endoscopia digestiva: No preparo do paciente e facilitação do manuseio do instrumental pelo endoscopista.

Digestil[®] é indicado em vômitos iatrogênicos ou consequentes à radioterapia e nos casos de náuseas e vômitos durante viagens.

CONTRAINDICĂÇÕES: DIGESTIL® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AOS COMPONENTES DA FÓRMULA, NOS CASOS EM QUE O AUMENTO DA MOTILIDADE SEJA NEGATIVO, COMO NO CASO DA OBSTRUCÃO MECÂNICA. HEMORRAGIA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES: A BROMOPRIDA É NORMALMENTE BEM TOLERADA NOS IDOSOS. GLAUCOMATOSOS E DIABÉTICOS. PACIENTES SUBMETIDOS ANTERIORMENTE A NEUROLÉPTICOS PODEM APRESENTAR UMA SENSIBILIDADE ESPECIAL A ESTE TIPO DE PRODUTO. É PRUDENTE NÃO PRESCREVER PARA PACIENTES COM SUSPEITA DE FEOCROMOCITOMA SEM CONTROLE MÉDICO RIGOROSO.

Interações medicamentosas: Drogas atropínicas podem anular o efeito sobre a motricidade gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrintestinal pode originar uma diminuição dos níveis séricos da digoxina, principalmente em forma de liberação lenta.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Só utilize o medicamento durante a gravidez sob supervisão médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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 PARAA SUA SAÚDE.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca. Características Organolépticas: Os comprimidos de Digestil[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: 1 comprimido, 3 vezes ao dia; a dose pode ser aumentada de acordo com a prescrição médica.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: EM ALGUNS PACIENTES SUBMETIDOS ANTERIORMENTE A NEUROLÉPTICOS OU QUE APRESENTEM UMA SENSIBILIDADE PARTICULAR A ESSE TIPO DE PRODUTO, PODE-SE OBSERVAR, A TÍTULO EXCEPCIONAL, O APARECIMENTO DE ESPASMOS MUSCULARES LOCALIZADOS OU GENERALIZADOS, ESPONTÂNEA E COMPLETAMENTE REVERSÍVEIS COM INTERRUPCÃO DO TRATAMENTO. OUTRAS REAÇÕES ÁDVERSAS INCLUEM SONOLÊNCIA, CEFÁLEIA, CALAFRIOS, ASTENIA E DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO.

Conduta em caso de superdose: Caso ocorra



superdosagem deve-se aplicar tratamento de suporte.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANCAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: A bromoprida apresenta ação normalizadora da motricidade do estômago, duodeno e jejuno, reconduzindo o tônus e a peristalse aos padrões fisiológicos quando estiverem alterados. Normaliza também o esvaziamento incompleto ou tardio das vias biliares e possui ação antiemética completa, atuando a nível central e periférico, no hipotálamo e na musculatura parietal, normalizando o tônus e a motilidade do aparelho digestivo.

<u>Indicações</u>: Náuseas e vômitos de qualquer etiologia e sempre que se desejar a normalização da cinética digestiva.

Gastroenterologia: Disfagias, soluços, hérnias de hiato, gastrites, úlceras pépticas, pirose, discinesias biliares, discinesias gastroduodenais, duodenites, colites, flatulência e cefaleia de origem digestiva.

Cirurgia: Náuseas e vômitos no pós-operatório e no pré e pós-anestésico.

Pediatria: Doença do refluxo gastroesofágico, náuseas e vômitos dos lactentes e recém-nascidos e nos casos de vômitos das gastroenterocolites agudas.

Ginecologia e obstetrícia: Náuseas, vômitos e cefaleias do período menstrual e gravídico (desde que prescrito pelo médico).

Radiologia e endoscopia digestiva: No preparo do paciente e facilitação do manuseio do instrumental pelo endoscopista.

Digestil[®] é indicado em vômitos iatrogênicos ou consequentes à radioterapia e nos casos de náuseas e vômitos durante viagens.

CONTRAINDICAÇÕES: DIGESTIL® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AOS COMPONENTES DA FÓRMULA, NOS CASOS EM QUE O AUMENTO DA MOTILIDADE SEJA NEGATIVO, COMO NO CASO DA OBSTRUÇÃO MECÂNICA, HEMORRAGIA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: 1 comprimido, 3 vezes ao dia; a dose pode ser aumentada de acordo com a prescrição médica.

ADVERTÊNCIAS: A BROMOPRIDA É NORMALMENTE BEM TOLERADA NOS IDOSOS, GLAUCOMATOSOS E DIABÉTICOS. PACIENTES SUBMETIDOS ANTERIORMENTE A NEUROLÉPTICOS PODEM APRESENTAR UMA SENSIBILIDADE ESPECIAL A ESTE TIPO DE PRODUTO. É PRUDENTE NÃO PRESCREVER PARA PACIENTES COM SUSPEITA DE FEOCROMOCITOMA SEM CONTROLE MÉDICO RIGOROSO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Só utilize o medicamento durante a gravidez sob supervisão médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Digestil® poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

Interações medicamentosas: Drogas atropínicas podem anular o efeito sobre a motricidade

gastroentérica. Em pacientes sob tratamento crônico com digoxina, o uso de fármacos incrementadores da motilidade gastrintestinal pode originar uma diminuição dos níveis séricos da digoxina, principalmente em forma de liberação lenta.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EM ALGUNS PACIENTES SUBMETIDOS ANTERIORMENTE A NEUROLÉPTICOS OU QUE APRESENTEM UMA SENSIBILIDADE PARTICULAR A ESSETIPO DE PRODUTO, PODESE OBSERVAR, A TÍTULO EXCEPCIONAL, O APARECIMENTO DE ESPASMOS MUSCULARES LOCALIZADOS OU GENERALIZADOS, ESPONTÂNEA E COMPLETAMENTE REVERSÍVEIS COM INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS INCLUEM SONOLÊNCIA, CEFALEIA, CALAFRIOS, ASTENIAE DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO.

<u>Superdose</u>: Caso ocorra superdosagem deve-se aplicar tratamento de suporte.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva CRF-GO nº 2.659

M.S. n° 1.0370.0127

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76 VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA CEP 75132-140 - Anápolis - GO Indústria Brasileira





2787/07