



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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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.

Uso em 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, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

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

Uso em 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.

Interações medicamentosas: 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 álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com Digestil®.

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 (por ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO INQUIETAÇÃO, SONOLÊNCIA, FADIGA E LASSIDÃO, QUE OCORREM EM APROXIMADAMENTE 10% DOS PACIENTES.

COM MENOR FREQUÊNCIA PODE OCORRER INSÔNIA, CEFALEIA, TONTURA, NÁUSEAS, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIIS, GALACTORREIA, GINECOMASTIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA OU DISTÚRBIOS INTESTINAIS.

AS REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIIS PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS, ENQUANTO QUE MOVIMENTOS ANORMAIS OU PERTURBADOS SÃO COMUNS EM IDOSOS SOB TRATAMENTOS PROLONGADOS.

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

Superdose: 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.

Armazenagem: 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.

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. Nº 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



403146/08



Digestil®

bromoprida



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral gotas 4mg/mL
Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 20mL + gotejador

**USO PEDIÁTRICO
USO ORAL**

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) da solução oral gotas contém:
bromoprida.....4mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: ácido cítrico, água de osmose reversa, álcool etílico, aroma de menta, glicerol, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Digestil® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo. A ação de Digestil® se inicia 1 a 2 horas após administração.

Indicações do medicamento: Digestil® está indicado para o alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, situações de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e para facilitar procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: DIGESTIL® NÃO DEVE SER UTILIZADO NOS SEGUINTE CASOS: EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA; EM QUE A ESTIMULAÇÃO DA MOTILIDADE GASTRINTESTINAL SEJA PERIGOSA, COMO POR EXEMPLO, NA PRESENÇA DE HEMORRAGIA, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL; EM PACIENTES EPILEPTICOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIIS, 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.

ADVERTÊNCIAS: O USO DE DIGESTIL® DEVE SER CAUTELOSO EM GESTANTES, CRIANÇAS, IDOSOS, PESSOAS QUE SOFREM DE GLAUCOMA, DIABETES, DOENÇA DE PARKINSON, INSUFICIÊNCIA RENAL E HIPERTENSÃO. DIGESTIL® TAMBÉM DEVE SER USADO COM CAUTELA CASO VOCÊ TENHA APRESENTADO SENSIBILIDADE À PROCAINA (ANESTÉSICO), PROCAINAMIDA (MEDICAMENTO PARA ARRITMIA CARDÍACA) OU NEUROLÉPTICOS (ANTIPISSICÓTICOS).

RISCO DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA: NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE DIGESTIL® ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO, A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER SOMENTE PELA VIA INDICADA.

PRECAUÇÕES: 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 EXTRAPIRAMIDAIIS (COMO INQUIETUDE, MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS, FALA ENROLADA E ETC.) PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS E PODEM OCORRER APÓS UMA ÚNICA DOSE.

USO EM PACIENTES DIABÉTICOS: A ESTASE GÁSTRICA (DIFICULDADE DE ESVAZIAMENTO GÁSTRICO) PODE SER RESPONSÁVEL PELA DIFICULDADE NO CONTROLE DE ALGUNS DIABÉTICOS. INFORME SEU MÉDICO CASO UTILIZE INSULINA, POIS A DOSE DE INSULINA E O TEMPO DE ADMINISTRAÇÃO PODEM NECESSITAR DE AJUSTES EM PACIENTES DIABÉTICOS.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL: CONSIDERANDO-SE QUE A EXCREÇÃO DA BROMOPRIDA É PRINCIPALMENTE RENAL, 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.

USO EM 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.

Interações medicamentosas: 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 álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes.





Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com Digestil®. 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 monoaminooxidase (MAO).

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (por ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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.

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.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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



1- Retire a tampa;

2- Vire o frasco;

3- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento e continue batendo levemente até obter a quantidade de gotas desejada.

Aspecto físico: Solução oral límpida e incolor.

Características Organolépticas: Solução oral límpida, incolor, com aroma e sabor de menta.

Posologia: 0,5mg (3 gotas) a 1mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia. Esta posologia deve ser dividida e administrada em partes e intervalos iguais no decorrer do dia.

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: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO INQUIETAÇÃO, SONOLÊNCIA, FADIGA E LASSIDÃO, QUE OCORREM EM APROXIMADAMENTE 10% DOS PACIENTES.

COM MENOR FREQUÊNCIA PODE OCORRER INSÔNIA, CEFALÉIA, TONTURA, NÁUSEAS, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIAS, GALACTORREIA, GINECOMASTIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, INCLUINDO URTICÁRIA OU DISTÚRBIOS INTESTINAIS.

AS REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIAS PODEM SER MAIS FREQUENTES EM CRIANÇAS E ADULTOS JOVENS, ENQUANTO QUE MOVIMENTOS ANORMAIS OU PERTURBADOS SÃO COMUNS EM IDOSOS SOB TRATAMENTOS PROLONGADOS.

Condução em caso de superdose: Até o momento não foram descritos casos de superdose com o uso de bromoprida. Se você tomar acidentalmente, uma dose muito acima da recomendada, procure imediatamente orientação médica. Poderá ocorrer o aumento das reações adversas descritas anteriormente, tais como sedação, vertigem, mal estar e espasmos musculares localizados ou generalizados.

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 CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A bromoprida, princípio ativo de Digestil® 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.

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. 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. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74%.

Resultados de eficácia: Náuseas e vômitos em geral: O conhecimento da função dos neurotransmissores específicos, especialmente a dopamina e a serotonina, como mediadores de sinais eméticos e de reflexos motores no estômago, constitui a base para o uso de antagonistas específicos, como a bromoprida, para o tratamento e prevenção de náuseas e vômitos, independentemente da origem.

Náuseas e vômitos durante a gravidez: O potencial teratogênico e embriotóxico da bromoprida tem sido exaustivamente estudado em animais de laboratório. Não foram observados, até o momento, qualquer sinal de ação teratogênica ou embriotoxicidade atribuídas a esta substância. Por outro lado, vários estudos destacam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

Náuseas e vômitos em crianças: Os vômitos constituem um dos sintomas mais frequentes em pediatria e de etiologia bastante variada. Diversos estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida no tratamento de vômitos em crianças, desde que excluídas aquelas situações nas quais os antieméticos são de pouca utilidade ou estão contra-indicados.

Náuseas e vômitos em idosos: Em função da maior sensibilidade deste grupo etário aos medicamentos de um modo geral e ao elevado risco de perdas hidreletrolíticas, vários estudos foram conduzidos e demonstraram a eficácia da atividade antiemética da bromoprida em idosos.

Vômitos induzidos pela quimioterapia: Alguns estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida na prevenção e tratamento dos vômitos decorrentes do tratamento quimioterápico.

Vômitos pós-cirúrgicos: A bromoprida tem sido administrada para a prevenção e tratamento dos vômitos nas fases pré e pós-cirúrgica. Nesta situação a dose administrada é de 20mg diariamente, iniciando-se imediatamente após a cirurgia e continuando por um a cinco dias.

Refluxo gastroesofágico: Vários estudos têm demonstrado que a administração, de 30mg a 40mg/dia de bromoprida promove alívio dos sintomas de DRGE, com baixa incidência de reações adversas.

Dispepsia: A bromoprida por via oral (60mg/dia) mostrou-se eficaz no alívio dos sintomas dispépticos como dor epigástrica, pirose, regurgitação, eructações, plenitude gástrica, náuseas e vômitos.

Indicações: A bromoprida é 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). Digestil® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

CONTRAINDICAÇÕES: DIGESTIL® NÃO DEVE SER UTILIZADO NOS SEGUINTE CASOS: EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA AOS COMPONENTES DA FÓRMULA; EM QUE A ESTIMULAÇÃO DA MOTILIDADE GASTRINTESTINAL SEJA PERIGOSA, COMO POR EXEMPLO, NA PRESENÇA DE HEMORRAGIA, OBSTRUÇÃO MECÂNICA OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL; PACIENTES EPILÉPTICOS OU QUE ESTEJAM RECEBENDO OUTRAS DROGAS QUE POSSAM CAUSAR REAÇÕES EXTRAPIRAMIDAIAS, UMA VEZ QUE A FREQUÊNCIA E INTENSIDADE DESTAS REAÇÕES PODÊM 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.

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



1- Retire a tampa;

2- Vire o frasco;

3- Bata no fundo do frasco para iniciar o gotejamento e continue batendo levemente até obter a quantidade de gotas desejada.

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.

Posologia: 0,5mg (3 gotas) a 1mg (6 gotas) por quilo de peso ao dia. Esta posologia deve ser dividida e administrada em partes e intervalos iguais no decorrer do dia.

ADVERTÊNCIAS: O USO DE DIGESTIL® 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. NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE DIGESTIL® ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTA MEDICAMENTO, A ADMINISTRAÇÃO DEVE SER SOMENTE POR VIA ORAL.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não existem estudos adequados e bem controlados com

