

PLAMET[®]
bromoprida
Comprimidos 10 mg
Solução oral (gotas) 4 mg/mL
Solução injetável 5 mg/mL

USO ORAL (comprimidos e gotas)

USO ADULTO (comprimidos)

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO (solução injetável)

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO (solução injetável e gotas)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 10 mg de bromoprida. Embalagem com 20 comprimidos.

Solução oral (gotas) com 4 mg de bromoprida em cada mL. Frasco gotejador com 20 mL.

Solução injetável com 5 mg de bromoprida em cada mL. Embalagem com 5 ou 50 ampolas de 2 mL cada.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

bromoprida..... 10 mg
excipientes q.s.p. (celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, croscarmelose sódica, povidona e dióxido de silício)..... 1 comprimido

Cada mL (24 gotas) da solução oral (gotas) contém:

bromoprida..... 4 mg
veículos q.s.p. (metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de tutti-frutti e água)..... 1 mL

Cada mL da solução injetável contém:

bromoprida..... 5 mg
veículos q.s.p. (ácido clorídrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido cítrico anidro e água para injeção)..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PLAMET[®] é um medicamento que estimula os movimentos peristálticos do tubo digestivo e reconstitui sua função fisiológica. A ação de PLAMET[®] se inicia imediatamente após administração endovenosa; 30 minutos após administração intramuscular; e uma a duas horas após administração oral.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Está indicado para alívio dos distúrbios da motilidade gastrointestinal, quadros de refluxo gastroesofágico, náuseas, vômitos e dispepsia.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: não deve ser utilizado nos seguintes casos: em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula; quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal; em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação), uma vez que a frequência e a intensidade dessas reações podem ser aumentadas; em pacientes com feocromocitoma (tipo de doença da glândula suprarrenal com crises súbitas de aceleração do coração, elevação da pressão arterial, dor de cabeça e sudorese), pois pode desencadear crise hipertensiva.

Advertências e precauções: deve ser utilizado com cautela em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta). Também exige cautela se você apresentou algum tipo de sensibilidade quando da utilização de algum medicamento com procaína (anestésico), procainamida (para tratar arritmias do coração) ou com neurolépticos (medicamentos para tratar alguns distúrbios do sistema nervoso).

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Os efeitos da bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados por fármacos anticolinérgicos e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool, sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos e bebidas alcoólicas durante o tratamento com PLAMET[®].

O fato de a bromoprida liberar catecolaminas em pacientes com hipertensão essencial sugere que deva ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO). A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (por exemplo, digoxina) e acelerar daqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (por exemplo, paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

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

Testes laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

Risco de uso por via de administração não recomendada: para segurança e para eficácia desse medicamento, a administração deve ser feita apenas pelas vias indicadas para cada forma farmacêutica (vide "Como devo usar este medicamento?")

Grupos de risco

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico: determinados tipos de reação, como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada (reações extrapiramidais), podem ser mais frequentes em crianças e em adultos jovens, podendo ocorrer após uma dose única do medicamento.

Uso em idosos: não há recomendações especiais para uso de PLAMET® em idosos. Foi relatada a ocorrência de movimentos anormais ou perturbados (discinesia tardia) em idosos sob uso prolongado de bromoprida.

Uso em pacientes portadores de diabetes: o paciente portador de diabetes pode apresentar dificuldade de esvaziamento gástrico (estase), o que poderá dificultar o controle dos níveis de glicose. Se você utiliza insulina, deve informar o seu médico, pois pode ser necessário ajustar a dose e o tempo de administração de insulina.

Uso em pacientes com insuficiência renal: devido às características da bromoprida (que é eliminada pelos rins na urina) na presença de insuficiência renal, o tratamento deve ser iniciado com cerca de metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e das condições de segurança, a dose pode ser ajustada conforme critério de seu 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.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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 para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Comprimidos: circulares de cor branca.

Solução oral (gotas): líquido límpido incolor a levemente amarelado com odor de tutti-frutti.

Solução injetável: incolor, límpida e livre de partículas visíveis.

Como usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido, conforme orientação do médico.

Cada 24 gotas de PLAMET® solução oral (gotas) equivale a 1 mL. O frasco deve ser mantido na posição vertical a fim de que o gotejamento do número de gotas prescrito pelo médico seja realizado corretamente.

PLAMET® solução injetável deve sempre ser aplicado lentamente tanto via endovenosa (veia) quanto via intramuscular (músculo), conforme orientações médicas. A administração intramuscular deve ser realizada profundamente na região dos glúteos (nádegas) ou do deltoide (braço).

Dosagem

Comprimidos: tomar um comprimido (10 mg) de 12h-12h ou de 8h-8h, conforme orientação médica. A dose máxima por dia é de 60 mg (seis comprimidos).

Solução oral (gotas): a dose recomendada é de uma a duas gotas por quilo de peso, três vezes ao dia, conforme orientação médica.

Solução injetável: adultos podem receber de uma a duas ampolas (10 mg a 20 mg) ao dia via intramuscular ou intravenosa. Crianças podem receber de 0,5 mg a 1 mg por quilo de peso ao dia, exclusivamente via intramuscular, com a dose dividida em pelo menos duas aplicações ao dia. A bromoprida pode ser associada ao soro fisiológico ou ao glicosado, e as doses podem ser repetidas ou alteradas conforme orientação médica.

Esquecimento de dose (dose omitida): se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são inquietação, sonolência, fadiga e cansaço. Com menor frequência, pode ocorrer insônia, dor de cabeça, náuseas, sonolência, erupções cutâneas ou distúrbios intestinais. Certos tipos de reações são mais frequentes em crianças e em adultos jovens: reações extrapiramidais (inquietação motora, agitação); enquanto movimentos anormais ou perturbados são mais comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento não foram descritos casos de superdose com o uso da bromoprida.

Na utilização excessiva ou acidental de uma dose acima da recomendada, avise o médico imediatamente e procure um pronto-socorro ou hospital, levando a bula de PLAMET[®]. Poderá ocorrer aumento das reações adversas descritas anteriormente, tais como sedação, vertigem, mal-estar e espasmos musculares localizados ou generalizados.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS nº: 1.0033.0028

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

PLAM_10_731604 L.750