

MODELO DE TEXTO DE BULA

DIGESAN®

bromoprida

Formas farmacêuticas e apresentações:

DIGESAN® gotas pediátricas

Frascos com 20 mL ou 30 mL.

Via oral

USO PEDIÁTRICO

DIGESAN® Retard

Cartucho contendo 20 ou 100 cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada.

Via oral

USO ADULTO

DIGESAN® cápsulas

Cartucho contendo 20 cápsulas.

Via oral

USO ADULTO

DIGESAN® solução injetável

Caixas com 2, 6 ou 50 ampolas de 2 mL.

Via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

DIGESAN® solução oral

Frascos com 120 mL acompanhados de medidor graduado para 2,5 – 5,0 – 7,5 e 10 mL.

Via oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

DIGESAN® cápsulas

Cada cápsula contém:

bromoprida 10 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

Contém: manitol, metilcelulose, talco, estearato de magnésio.

DIGESAN® solução injetável

Cada ampola contém:

bromoprida 10 mg

veículo q.s.p. 2 mL

Contém: ácido clorídrico, cloreto de sódio, água para injeção.

DIGESAN® solução oral

Cada mL contém:

bromoprida 1 mg

veículo q.s.p. 1 mL

contém: hietelose, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico anidro, aroma de damasco, corante tartrazina, água purificada.

DIGESAN® gotas pediátricas

Cada mL (24 gotas) contém:

bromoprida 4 mg

veículo q.s.p. 1 mL

contém: metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, edetato dissódico, ácido clorídrico, água purificada.

DIGESAN® Retard

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada contém:

bromoprida 20 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula

contém: goma laca, talco, sacarose, amido de milho, eudragit e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIGESAN® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo. A ação de DIGESAN® se inicia imediatamente, após administração pela veia, 30 minutos após administração pelo músculo e 1 a 2 horas após administração por via oral.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

DIGESAN® 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 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.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS

O uso de DIGESAN® deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. DIGESAN® também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado sensibilidade à procaína (anestésico), procainamida (medicamento para arritmia cardíaca) ou neurolépticos (antipsicóticos).

Os produtos DIGESAN® cápsulas* e DIGESAN® solução oral contêm o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

(*na composição da cápsula)

Atenção diabéticos: DIGESAN® Retard contém açúcar.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de DIGESAN® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via indicada.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

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 extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais freqüentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

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.

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.

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 tranqüilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com DIGESAN®.

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

Alimentos

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

Testes laboratoriais

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIGESAN® *cápsulas* e DIGESAN® *Retard*: As cápsulas devem ser ingeridas inteiras. Não podem ser mastigadas ou ter seu conteúdo retirado.

DIGESAN® *solução oral*: Você deve agitar bem o frasco antes de usá-lo. Utilize o medidor graduado para administrar a quantidade exata prescrita pelo médico.

DIGESAN® *gotas pediátricas*: Atenção: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o gotejador para administrar a quantidade prescrita pelo médico.

DIGESAN® *solução injetável via intravenosa (IV)*: o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

DIGESAN® *solução injetável via intramuscular (IM)*: o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

POSOLOGIA

DIGESAN® *cápsulas*: 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h, conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/dia).

DIGESAN® *solução injetável*: Adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico

DIGESAN® *solução oral*: Adultos: 10 mL (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/dia). Crianças: 0,5 mg (0,5 mL) a 1 mg (1,0 mL) por quilo de peso, dividida em três tomadas diárias.

DIGESAN® *gotas pediátricas*: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

DIGESAN® *Retard*: 1 a 2 cápsulas ao dia ou segundo 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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

DIGESAN® *cápsulas*: são cápsulas de coloração laranja com o nome DIGESAN® gravado na cor preta.

DIGESAN® *solução injetável*: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

DIGESAN® *solução oral*: é um líquido viscoso de coloração amarela e odor de frutas.

DIGESAN® *gotas pediátricas*: é um líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

DIGESAN® *Retard*: São cápsulas de coloração branca.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Vide item aspecto físico.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais freqüentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.

Com menor freqüência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais freqüentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são 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 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. Por isso, em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guarde DIGESAN® em sua embalagem original.

DIGESAN® *cápsulas* e DIGESAN® *Retard*: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz e umidade.

DIGESAN® *solução injetável*, DIGESAN® *solução oral* e DIGESAN® *gotas pediátricas*: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz.

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 DIGESAN® 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 gastrintestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrintestinal 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), 1 a 1,5 horas (solução oral e gotas) e 30 minutos (injetável, via intramuscular). 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 uma clearance sistêmica 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).

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.

Brodie RR, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of the anti-emetic agent bromopride. *Biopharm Drug Dispos.* 1986 May-Jun; 7(3): 215-22.

Conde F, Bromopride na antagonização de náuseas e vômitos induzidos por fármacos. *J Bras Ginecol* 1978;85(3):149-51.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF *Tumori* 1985 Oct;71(5):455-8.

Martins AD, et al. Uso de bromopride nas náuseas e vômitos do pós-operatório de cirurgia ginecológica. *J Bras Ginecol* 1981;91(5):351-2.

Segal JL, et al. Gastric emptying is impaired in patients with spinal cord injury. *Am J Gastroenterol* 1995 Mar;90(3):466-70.

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 à esta substância.. Por outro lado, vários estudos destacam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez.

Martins AD, et al. Uso de bromopride nas náuseas e vômitos do pós-operatório de cirurgia ginecológica. *J Bras Ginecol* 1981;91(5):351-2.

Araújo JR. Avaliação da bromoprida nas náuseas e vômitos da gestação. *J Bras Ginecol* 1981; 91(4): 283-285.

Coslovsky S. Ensaio duplo-cego do bromopride em gestantes. *J Bras Ginecol* 1981; 91(4): 287-289.

Náuseas e vômitos em crianças

Os vômitos constituem um dos sintomas mais freqüentes 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.

Abadie S, et al. Estudo controlado iniciado com F-274. Folha Méd 1977; 74(4): 439-441.

Vianna PRMF. Avaliação do bromopride em pediatria. Folha Méd 1981; 83(1): 76-78.

Vialatte J. Experiência clínica em crianças com o bromopride. Folha Méd 1981;83(1):79-81.

Barbieri D, et al. A ação de bromopride sobre a motricidade antropilórica e esôfago-gástrica - estudo radiológico em crianças. Pediatria (São Paulo) 1982; 4(3): 219-24.

Gonzaga MA, et al. Bromopride no controle do vômito em pacientes pediátricos. Folha Méd 1978; 77(5): 411-414.

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 hidroeletrolíticas, vários estudos foram conduzidos e demonstraram a eficácia da atividade antiemética da bromoprida em idosos.

Conde F, Bromopride na antagonização de náuseas e vômitos induzidos por fármacos. J Bras Ginecol 1978;85(3):149-51.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF Tumori 1985 Oct;71(5):455-8.

Toulet J. Intéret du bromopride em gastro-enterologie: etudes sur 200 malades. J Méd Chir Prat 1973; 144(25): 870-879.

Vômitos induzidos pela quimioterapia

Alguns estudos têm demonstrado a eficácia da bromoprida na prevenção e tratamento dos vômitos decorrentes do tratamento quimioterápico.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF Tumori 1985 Oct;71(5):455-8.

Peri E, et al. The anti-emetic action of bromopride during antiplastic chemotherapy: a double-blind cross test with chlorpromazine. Gazz Med Ital 1983;142(5):233-237.

Jirillo A, et al. Metoclopramide versus bromopride in patients receiving cancer chemotherapy. Folia Oncol 1982; 5(3): 474-480.

Vômitos pós-cirúrgicos

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

Agliardi M, et al. Bromopride in postoperative course. Gazz Med Ital 1982;141(3):123-126.

Refluxo gastroesofágico

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

Barbieri D, et al. A ação de bromopride sobre a motricidade antropilórica e esôfago-gástrica - estudo radiológico em crianças. Pediatria (São Paulo) 1982; 4(3): 219-24.

Dani R. Avaliação do bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. Folha Méd 1983; 87(4): 241-2.

Mantelmacher H, et al. Avaliação da ação do bromopride no tratamento da esofagite de refluxo. GED Gastroenterol Endosc Dis 1982; 1(3): 109-14.

Dispepsia

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

Canepa G, et al. A retrospective study on the efficacy of the treatment of functional dyspepsia: an evaluation of 166 cases. Minerva Med 1991 Jun; 82(6): 371-3.

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).

DIGESAN® é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

CONTRA-INDICAÇÕES

DIGESAN® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- em que 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.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar

DIGESAN® *cápsulas* e DIGESAN® *Retard*: As cápsulas devem ser ingeridas inteiras. Não podem ser mastigadas ou ter seu conteúdo retirado.

DIGESAN® *solução oral*: Agitar bem o frasco antes de usar. Utilizar o medidor graduado para administração da quantidade exata.

DIGESAN® *gotas pediátricas*: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilizar o gotejador para administrar a quantidade exata.

DIGESAN® *solução injetável via intravenosa (IV)*: A administração intravenosa de DIGESAN® (bromoprida) deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão.

DIGESAN® *solução injetável via intramuscular (IM)*: o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. A injeção intramuscular de DIGESAN® (bromoprida), não deve ser administrada ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Cuidados de Conservação depois de aberto

DIGESAN® deve ser mantido em sua embalagem original. Mantenha DIGESAN® cápsulas e DIGESAN® Retard em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteja-os da luz e umidade. DIGESAN® solução injetável, DIGESAN® solução oral e DIGESAN® gotas pediátricas devem ser conservados a temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegidos da luz.

POSOLOGIA

DIGESAN® cápsulas: 1 cápsula (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h, conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/dia).

DIGESAN® solução injetável: Adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico

DIGESAN® solução oral: Adultos: 10 mL (10 mg) de 12/12 h ou de 8/8 h conforme orientação médica (dose máxima 60 mg/dia). Crianças: 0,5 mg (0,5 mL) a 1 mg (1,0 mL) por quilo de peso, dividida em três tomadas diárias.

DIGESAN® gotas pediátricas: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

DIGESAN® Retard: 1 a 2 cápsulas ao dia ou segundo prescrição médica.

ADVERTÊNCIAS

O uso de DIGESAN® 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.

Os produtos DIGESAN® cápsulas* e DIGESAN® solução oral contêm o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

(*na composição da cápsula)

Atenção diabéticos: DIGESAN® Retard contém açúcar.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de DIGESAN® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via indicada.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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 freqüentes 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.

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 tranqüilizantes. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas e esses outros produtos durante o tratamento com DIGESAN®.

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

Alimentos

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

Testes laboratoriais

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

REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

As reações adversas mais freqüentes são inquietação, sonolência, fadiga e lassidão, que ocorrem em aproximadamente 10% dos pacientes.

Com menor freqüência pode ocorrer insônia, cefaléia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorréia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais freqüentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

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

DIGESAN® deve ser guardado em sua embalagem original.

DIGESAN® *cápsulas* e DIGESAN® *Retard*: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz e umidade.

DIGESAN® *solução injetável*, DIGESAN® *solução oral* e DIGESAN® *gotas pediátricas*: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

MS. 1.1300.1035

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

LOGOTIPO Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

® Marca registrada

DIGESAN® Solução Injetável:

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie - Quetigny (França)

Importado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

DIGESAN® Retard:

Fabricado por:

Ethypharm - Houdan (França)

Importado e embalado por:

Sanofi - Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Brasil, 22155 - Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ nº 02.685.377/0019-86

Indústria brasileira

OU

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

DIGESAN® cápsulas:

Sanofi - Aventis Farmacêutica Ltda

Av. Brasil, 22155 - Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ nº 02.685.377/0019-86

Indústria brasileira

OU

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

DIGESAN® gotas pediátricas e solução oral:

Sanofi - Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

IB 231105 I

Referências Bibliográficas

Brodie RR, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of the anti-emetic agent bromopride. *Biopharm Drug Dispos.* 1986 May-Jun; 7(3): 215-22.

Conde F, Bromopride na antagonização de náuseas e vômitos induzidos por fármacos. *J Bras Ginecol* 1978;85(3):149-51.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF Tumori 1985 Oct;71(5):455-8.

Martins AD, et al. Uso de bromopride nas náuseas e vômitos do pós-operatório de cirurgia ginecológica. *J Bras Ginecol* 1981;91(5):351-2.

Segal JL, et al. Gastric emptying is impaired in patients with spinal cord injury. *Am J Gastroenterol* 1995 Mar; 90(3): 466-70.

Martins AD, et al. Uso de bromopride nas náuseas e vômitos do pós-operatório de cirurgia ginecológica. *J Bras Ginecol* 1981; 91(5): 351-2.

Araújo JR. Avaliação da bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. *J Bras Ginecol* 1981; 91(4): 283-285.

Coslovsky S. Ensaio duplo-cego do bromopride em gestantes. *J Bras Ginecol* 1981; 91(4): 287-289.

Abadie S, et al. Estudo controlado iniciado com F-274. *Folha Méd* 1977; 74(4): 439-441.

Vianna PRMF. Avaliação do bromopride em pediatria. *Folha Méd* 1981; 83(1): 76-78.

Vialatte J. Experiência clínica em crianças com o bromopride. *Folha Méd* 1981;83(1):79-81.

Barbieri D, et al. A ação de bromopride sobre a motricidade antropilórica e esôfago-gástrica - estudo radiológico em crianças. *Pediatria (São Paulo)* 1982; 4(3): 219-24.

Gonzaga MA, et al. Bromopride no controle do vômito em pacientes pediátricos. *Folha Méd* 1978; 77(5): 411-414.

Conde F, Bromopride na antagonização de náuseas e vômitos induzidos por fármacos. J Bras Ginecol 1978;85(3):149-51.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF Tumori 1985 Oct;71(5):455-8.

Toulet J. Intéret du bromopride em gastro-enterologie: etudes sur 200 malades. J Méd Chir Prat 1973;144(25):870-879.

Roila F, et al. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF Tumori 1985 Oct;71(5):455-8.

Peri E, et al. The anti-emetic action of bromopride during antitumour chemotherapy: a double-blind cross test with chlorpromazine. Gazz Med Ital 1983;142(5):233-237.

Jirillo A, et al. Metoclopramide versus bromopride in patients receiving cancer chemotherapy. Folia Oncol 1982;5(3):474-480.

Agliardi M, et al. Bromopride in postoperative course. Gazz Med Ital 1982; 141(3): 123-126.

Barbieri D, et al. A ação de bromopride sobre a motricidade antropilórica e esôfago-gástrica - estudo radiológico em crianças. Pediatria (São Paulo) 1982; 4(3): 219-24.

Dani R. Avaliação do bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. Folha Méd 1983; 87(4): 241-2.

Mantelmacher H, et al. Avaliação da ação do bromopride no tratamento da esofagite de refluxo. GED Gastroenterol Endosc Dis 1982;1(3):109-14.

Dispepsia

Canepa G, et al. A retrospective study on the efficacy of the treatment of functional dyspepsia: an evaluation of 166 cases. Minerva Med 1991 Jun; 82(6): 371-3.