

# Digesan<sup>®</sup> bromoprida

sanofi aventis

## Formas farmacêuticas e apresentações:

### DIGESAN<sup>®</sup> gotas pediátricas

Frascos com 20 mL.

Via oral

### USO PEDIÁTRICO

#### DIGESAN<sup>®</sup> Retard

Cartucho contendo 20 cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada.

Via oral

### USO ADULTO

#### DIGESAN<sup>®</sup> cápsulas

Cartucho contendo 20 cápsulas.

Via oral

### USO ADULTO

#### DIGESAN<sup>®</sup> solução injetável

Caixas com 6 ou 50 ampolas de 2 mL.

Via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### DIGESAN<sup>®</sup> solução oral

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

Via oral

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## Composição:

### DIGESAN<sup>®</sup> cápsulas

Cada cápsula contém:

bromoprida.....	10 mg
excipientes q.s.p. ....	1 cápsula
Contém: manitol, metilcelulose, talco, estearato de magnésio.	

### DIGESAN<sup>®</sup> solução injetável

Cada ampola contém:

bromoprida.....	10 mg
veículo q.s.p. ....	2 mL
Contém: ácido clorídrico, cloreto de sódio, água para injeção.	

### DIGESAN<sup>®</sup> 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 FDC n.º5, água purificada.	

### DIGESAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo. A ação

de DIGESAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 epilépticos 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<sup>®</sup> deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão. DIGESAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> cápsulas\* e DIGESAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Retard contém açúcar.

#### Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de DIGESAN<sup>®</sup> 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 frequentes 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 deltoide 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 DESTA 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### **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

#### **DIGESAN® Solução Injetável:**

**Fabricado por:**

Sanofi Winthrop Industrie - Quetigny (França)

**Importado e embalado por:**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

#### **DIGESAN® Retard:**

**Fabricado por:**

Ethypharm - Houdan (França)

**Importado e embalado por:**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

#### **DIGESAN® cápsulas:**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP - 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 - SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

**0800-703-0014**

[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

IB 231105 L

12/09 3759 OFAG

000.312.607