

Digeplus
(cloridrato de metoclopramida + dimeticona
+ pepsina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas duras com microgrânulos
7 mg + 40 mg + 50 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIGEPLUS

cloridrato de metoclopramida monoidratado
dimeticona
pepsina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg: embalagens com 12 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura com microgrânulos de Digeplus contém:

cloridrato de metoclopramida monoidratado (equivalente a 5,9 mg de metoclopramida base).....	7 mg
dimeticona	40 mg
pepsina 1:10.000	50 mg

Excipientes: amido, talco, povidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, metabissulfato de sódio, goma laca, cloreto de sódio, corante indigotina laca de alumínio, microgrânulo neutro de amido e sacarose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Digeplus é indicado para pessoas com problemas digestivos, tais como: dificuldades de digestão, sensação de peso e empachamento após alimentação no estômago, distensão abdominal, flatulência (formação excessiva de gases) e eructação (arroto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Digeplus tem como principais substâncias ativas a metoclopramida, a dimeticona e a pepsina. Elas agem em colaboração entre si de modo a melhorar algumas etapas importantes do processo de digestão. A ação do produto se inicia cerca de meia hora após sua tomada, durando por 4 a 6 horas.

A metoclopramida é útil no tratamento e prevenção de náuseas (enjoo) e vômitos, mas também atua melhorando a movimentação do estômago durante a digestão, acelerando o seu tempo de esvaziamento (reduzindo a sensação de peso no estômago após as refeições) e contribuindo para impedir o refluxo para o esôfago que pode causar azia e regurgitação alimentar.

A dimeticona tem como principal ação a destruição de bolhas de gás que se formam dentro do estômago e dos intestinos, reduzindo a sensação de estufamento causada pelos gases e os ruídos percebidos após as refeições.

A pepsina é uma substância capaz de quebrar as proteínas da dieta (geralmente vindas de produtos de origem animal e de grãos como soja e feijão), ajudando a acelerar o processo de digestão, reduzindo a sensação de desconforto que pode durar várias horas após uma refeição rica em proteínas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Digeplus é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer produtos da sua fórmula e nos casos de hemorragia (sangramento) e bloqueio ou perfuração gastrointestinal.

Digeplus também é contraindicado em pacientes com doença de Parkinson e com história de epilepsia (convulsões).

Digeplus (particularmente a metoclopramida, por ter ação no sistema nervoso central) pode comprometer as habilidades mentais e/ou físicas nos pacientes com história de depressão, devendo ser utilizado com atenção neste caso.

Com base nos efeitos conhecidos, supõe-se que Digeplus em doses terapêuticas não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Contudo, é recomendável que nos primeiros dias de uso da medicação sejam observados possíveis sinais de sonolência, tremores ou outras alterações que possam vir a comprometer a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Caso isto ocorra, o médico deverá ser informado antes da continuidade da medicação.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de metoclopramida antes da anestesia local ou regional deve ser evitado em crianças, jovens e pacientes idosos, pois o medicamento pode causar diminuição da atividade cerebral bem como reações extrapiramidais (alterações motoras).

Como um dos principais efeitos colaterais da metoclopramida (princípio ativo presente no medicamento) é a sonolência, pacientes que possuem algum tipo de risco para tal sintoma devem ter cuidado na utilização do medicamento. O uso de bebidas alcoólicas pode potencializar o efeito de sonolência.

Digeplus pode comprometer as habilidades mentais e/ou físicas nos pacientes com história de depressão, devendo ser utilizado com cautela neste caso.

Pacientes portadores de insuficiência renal devem ter suas doses corrigidas, o que não é necessário para pacientes em tratamento dialítico (realizando hemodiálise).

Não há necessidade de correção de doses para portadores de insuficiência hepática.

Uso na gravidez

Evitar o uso de Digeplus até o terceiro mês de gravidez. Nas fases posteriores o uso da medicação deverá ser avaliado pelo médico quanto aos riscos e benefícios do tratamento.

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

Pacientes idosos

Movimentos anormais ou perturbados foram relatados em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças e adultos jovens

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

Interações medicamentosas

O uso de Digeplus em conjunto com as drogas listadas abaixo, pode resultar nos seguintes efeitos indesejáveis:

A) Relacionadas à dimeticona

Gravidade: moderada

- a) Pode reduzir a eficácia terapêutica: levotiroxina.

B) Relacionadas à metoclopramida

Gravidade: maior

- a) Não devem ser utilizados em conjunto: venlafaxina, fluvoxamina, bupropiona, rivastigmina, mirtazapina, duloxetine, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos, trimetobenzamida, prometazina, nefazodona, paroxetina, citalopram, desvenlafaxina, escitalopram, trazodona, trifluoperazina, maprotilina,

sertralina, proclorperazina, trimetobenzamida, antipsicóticos (ex.: loxapina, haloperidol, clorpromazina, aripiprazol, clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina e ziprasidona).

b) Podem aumentar o risco de elevação pressórica: rasagilina, selegilina e tranilcipromina, bromocriptina, fenelzina.

c) Podem potencializar efeitos serotoninérgicos (confusão mental, hipertermia, hiperreflexia, contrações musculares): linezolida e milnaciprana.

Gravidade: moderada

a) Podem reduzir o efeito terapêutico da medicação: cabergolina, digoxina e fosfomicina.

b) Podem aumentar o efeito, causar risco de reações adversas ou tóxicas: ciclosporina, didanosina, tacrolimo e sirolimo, levodopa, mivacúrio, suxametônio, sertralina e tramadol.

c) Podem aumentar o risco de sedação: morfina, tiopental e kava-kava.

Gravidade: menor

a) Pode diminuir os efeitos da medicação: cimetidina, *Lithospermum* e *Vitex*.

Exames de laboratórios

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

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Digeplus se apresenta na forma de cápsula de gelatina dura, nº2, com corpo e tampa cor amarela transparente, com gravação Digeplus, contendo microgrânulos branco e azul-claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A recomendação para o uso de Digeplus é de em média 1 a 2 cápsulas antes das principais refeições. A dose diária máxima não deve ultrapassar tal recomendação. Não há limite definido na duração do tratamento. A dose deverá ser individualizada e ajustada de acordo com o grau de dificuldade de digestão ou gravidade da doença.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar a cápsula de Digeplus, aguarde a próxima refeição para administrar o medicamento. Em nenhuma hipótese a dose deverá ser tomada em dobro em virtude de esquecimento da tomada anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguir são listadas as principais reações adversas relacionadas aos componentes de Digeplus.

Efeitos cardíacos

Taquicardia supraventricular, bradicardia, palpitações, bloqueio atrioventricular (distúrbios do ritmo do

coração), edema (inchaço), insuficiência cardíaca congestiva aguda (deficiência contrátil do coração), hipotensão (queda de pressão arterial) e hipertensão maligna foram relatados. Crises hipertensivas foram relatadas em pacientes com feocromocitoma após o uso de metoclopramida.

Efeitos dermatológicos

Alguns casos de erupções cutâneas e urticária (ferida na pele) têm sido relatados.

Efeitos endocrinológicos

Retenção hídrica, hiperprolactinemia (excesso do hormônio responsável pela produção do leite) podem ocorrer e desaparecem com a interrupção do tratamento. Porfíria (distúrbio do metabolismo) intermitente aguda, febre, galactorreia (produção de leite) e aumento dos níveis de aldosterona foram relatados.

Efeitos gastrintestinais

Constipação (prisão de ventre), diarreia, náuseas e vômitos foram verificados.

Efeitos hematológicos

Agranulocitose (diminuição da produção de componentes do sangue) e metemoglobinemia (alteração dos glóbulos vermelhos) podem ocorrer.

Efeitos musculoesqueléticos

Síndrome extrapiramidal (trismo) foi relatada com manifestações de espasmos musculares mastigatórios após a administração de metoclopramida.

Efeitos neurológicos

Sonolência, fadiga, cansaço, inquietação, tonturas, desmaios, cefaleia, aumento da pressão intracraniana, acatisia (inquietação motora), reações agudas distônicas foram relatadas após administração de doses terapêuticas de metoclopramida.

Efeitos no sistema nervoso central

Sintomas parkinsonianos como discinesias (movimentos desordenados involuntários), tremores, coreia (movimentos vigorosos involuntários) e bradicinesia (lentificação de movimentos) podem ocorrer com o uso prolongado de Digeplus e o desaparecimento dos sintomas pode levar meses após a interrupção do tratamento. Outros sintomas incluem tontura, depressão e ataxia (falta de coordenação dos movimentos). Casos raros de síndrome neuroléptica maligna foram notificados. Os sintomas incluem rigidez muscular, hipertermia e alterações da consciência.

Discinesia tardia também foi relatada. Os sintomas foram caracterizados por movimentos involuntários da língua, face, boca e maxilar. Houve uma maior prevalência em pacientes diabéticos.

Efeitos oftalmológicos

Casos de crises oculógiras (movimentos rápidos e rotatórios dos olhos) foram notificados.

Efeitos psiquiátricos

Depressão, ansiedade, agitação, falta de ar, distúrbios do sono, dificuldade de concentração, desconforto epigástrico, sede seguido por polidipsia e poliúria foram relatadas após a administração de metoclopramida.

Efeitos renais

Incontinência urinária e retenção urinária foram verificadas.

Efeitos reprodutivos

Casos de impotência foram relatados com o uso da metoclopramida. A normalidade da função sexual retornou após parar seu uso.

Efeitos respiratórios

Angioedema, broncoespasmo, insuficiência respiratória foram relatadas após a administração de metoclopramida.

Teratogenicidade/efeitos na gravidez e lactação

Não há estudos em gestantes que eliminem o risco fetal. Os efeitos da droga sobre o lactente são desconhecidos, mas pode ser motivo de preocupação.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose ocorrem em decorrência do cloridrato de metoclopramida e são eles: hipertonía (rigidez muscular), agitação, confusão mental, irritabilidade, além dos sintomas extrapiramidais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0365

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

ou

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle - República de San Marino

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalagem com 30 cápsulas:

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle - República de San Marino

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:
Valpharma S.p.A.
Serravalle - República de San Marino

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0504692/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg
1/10/2015	0872620/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg
29/8/2016	2231423/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg
23/05/2018	0415904/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	0578508/13-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada	14/05/2018	Apresentações Composição III - Dizeres legais	VP/ VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg
25/08/2021	3351035/21-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg
25/01/2023	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/12/2022	5093980/22-7	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Cápsulas duras com microgrânulos 7 mg + 40 mg + 50 mg