



Wasser Farma Ltda

BROMOGEX[®]

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL



Wasser Farma Ltda

BROMOGEX®

bromoprida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

VIA INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BROMOGEX® é indicado para tratamentos de distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino); refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago); náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BROMOGEX® é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de BROMOGEX® se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BROMOGEX® 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 relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal pois pode desencadear crise hipertensiva aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.



Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de BROMOGEX® deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).

BROMOGEX® também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos (medicamentos antipsicóticos).

A injeção intravenosa de BROMOGEX® deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Populações especiais

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.

Categoria de risco durante a gravidez: C.

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

Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.

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, entre outros) 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. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal: Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama: A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada: Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso bromoprida deve ser usada com cautela.

Interações Medicamentosas

- **Medicamento-medicamento**

Os efeitos do BROMOGEX® na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelos fármacos anticolinérgicos (medicamentos que inibem a ação da



Wasser Farma Ltda

acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com BROMOGEX®. Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

O BROMOGEX® pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (ex. digoxina) e acelerar aqueles que são absorvidos pelo intestino delgado (ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- **Medicamento-substância química, com destaque para o álcool**

Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com BROMOGEX®.

- **Medicamento-alimento**

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

- **Medicamento-exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de BROMOGEX® em testes laboratoriais

Informe ao seu médico 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?

BROMOGEX® solução injetável deve ser mantido em sua embalagem original, 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.

Características do medicamento

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

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?

Modo de usar

BROMOGEX® solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica. Após administração da dose, descartar o líquido remanescente.

BROMOGEX® solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica. Após administração da dose, descartar o líquido remanescente.



Wasser Farma Ltda

INSTRUÇÕES

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



Posologia

BROMOGEX® solução injetável:

- **Uso em adultos:** 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa.
- **Uso em 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.

Não há estudos dos efeitos de BROMOGEX® solução injetável administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose de BROMOGEX®, administree assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).



Wasser Farma Ltda

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento). Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4587.0004

Registrado e produzido por: WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, Nº 29 – Todos os Santos - Rio de Janeiro/RJ - CEP 20770-240

CNPJ 01.564.260/0001-52

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

sac@wasserfarma.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/03/2023.





Wasser Farma Ltda

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Apresentação; Dizeres Legais.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
11/08/2023	0845811/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações; 6. Cuidados de armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
05/05/2021	1732416/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9.- Reações Adversas	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
13/08/2020	2703064/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Apresentação; Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
22/07/2016	2107827/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres Legais (número do SAC)	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML



Wasser Farma Ltda

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1427836/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Apresentação; População alvo; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: - Apresentação; População alvo; Contraindicação; Advertências e Precauções.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
05/03/2015	0198938/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Identificação do medicamento; Para que este medicamento foi indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento? ; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML



Wasser Farma Ltda

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2015	0198938/15-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de texto de bula	VPS	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML