



DIGEVITA[®]

bromoprida

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Solução oral - gotas

4 mg/mL



DIGEVITA®

bromoprida

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Solução oral - gotas 4mg/mL: frascos com 20 mL. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral – gotas contém 4 mg de bromoprida.

Veículo: aroma de tutti-frutti, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, álcool etílico, propilenoglicol, ácido cítrico, sacarose e água purificada q.s.p 1 mL..

Cada 1 mL de DIGEVITA® solução oral - gotas equivale a 24 gotas e 1 gota equivale a 0,17 mg de bromoprida.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIGEVITA® está indicado para:

- 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).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Tempo médio de início de ação: a ação de DIGEVITA® se inicia 1 a 2 horas após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIGEVITA® 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?

DIGEVITA_VP

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de DIGEVITA® deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência dos rins e pressão alta. DIGEVITA® também deve ser usado com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolepticos (medicamentos antipsicóticos).

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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica

Populações especiais

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 dos rins

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 DIGEVITA® deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da 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 DIGEVITA®.

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.

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).

- 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 DIGEVITA[®].

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida 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?

DIGEVITA[®] solução oral - gotas deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: DIGEVITA[®] solução oral - gotas: é uma solução límpida, com sabor e aroma artificiais característicos.

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

DIGEVITA[®] solução oral - gotas: 24 gotas correspondem a 1 (um) mL. Utilize o frasco gotejador conforme orientação médica ou coloque em uma colher a quantidade exata e então administre a dose pela via oral (boca).

Posologia

DIGEVITA[®] solução oral - gotas:

crianças: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DIGEVITA[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência dos rins

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.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose de DIGEVITA[®], administre-a 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).

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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.4761.0005

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



 **SAC**
0800-285-3431

DIGEVITA_VP

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2014	0817788141	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2014	0817788141	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/10/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
06/09/2016	2258236163	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/09/2016	2258236163	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/09/2016	Atualização de texto conforme bula padrão. Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL

20/03/2018	0212897187	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	20/03/2018	0212897187	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/03/2018	Alteração do Item I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
02/04/2019	0295933190	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	02/04/2019	0295933190	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	02/04/2019	Alteração do Item I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
24/07/2019	0809886197	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2019	0809886197	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/07/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL
18/03/2022	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/03/2022	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/03/2022	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a	VP/VPS	Solução oral - gotas 4 mg/mL

							<p>nova identidade visual – logomarca da empresa.</p> <p>Revisão de texto de conforme bula padrão de Digesan (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.), publicado no bulário eletrônico em 13/11/2020 – Medicamento de referência eleito em 12/11/2012.</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>Alteração de Responsável Técnico.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--