

DIGESTINA®

bromoprida

Solução oral  União Química

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE
AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 4 mg/mL: embalagem contendo frasco
de 20 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) contém:

bromoprida..... 4 mg (0,17 mg/gota)

Veículo: bissulfito de sódio, edetato dissódico
di-hidratado, sacarina sódica, metilparabeno,
propilparabeno, aroma de morango, ácido clorídrico
e água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É
INDICADO?**

DIGESTINA está indicada 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).

DIGESTINA é utilizada também para facilitar os
procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIGESTINA é um medicamento que estimula o
movimento do tubo digestivo.

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

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE
MEDICAMENTO?**

DIGESTINA não deve ser utilizada 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 suprarrenal), pois pode desencadear crise
hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido
à provável liberação de catecolaminas (hormônio
produzido pela glândula suprarrenal) 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 DIGESTINA 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. DIGESTINA também deve ser usada com cautela
caso você tenha apresentado alergia à neurolépticos
(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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite
humano: O uso deste medicamento no período da
lactação depende da avaliação e acompanhamento
do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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 DIGESTINA deve
ser usada com cautela.

**Atenção: Este medicamento contém bissulfito de
sódio, que pode causar reações alérgicas graves,
principalmente em pacientes asmáticos.**

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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 DIGESTINA.

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 DIGESTINA.

- medicamento-alimento

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

- medicamento-exame laboratorial

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este 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?

Manter o produto em sua embalagem original e evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C); proteger da luz.

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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

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



Posologia

DIGESTINA solução oral: 1 a 2 gotas por quilo de peso, três vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DIGESTINA administrada 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 DIGESTINA, administre-o 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, ou cirurgião-dentista.

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, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.0095

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira
SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/03/2026.

