

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Butacid

fenilbutazona cálcica

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

200 mg

Butacid®

fenilbutazona cálcica

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos: Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenilbutazona (na forma de fenilbutazona cálcica) 200 mg
Excipiente q.s.p.: 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício, hipromelose + macrogol, etilcelulose, corante alumínio laca amarelo crepúsculo FD&C N° 06, corante alumínio laca amarelo crepúsculo FD&C N° 10, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUTACID® é indicado para o tratamento dos episódios de espondilite anquilosante (inflamações das articulações da coluna, quadril) e dos episódios agudos de gota e pseudogota.

Quando outros anti-inflamatórios não hormonais não forem efetivos, BUTACID® pode ser usado para tratamento de casos de piora aguda de artrite reumatoide, artrose e reumatismo extra-articular (em tecidos fora das articulações).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUTACID® age inibindo a ciclo-oxigenase, enzima responsável por produzir as substâncias que causam a inflamação, a dor e a febre.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BUTACID® se tiver:

- Sintomas ou histórico de dispepsia (indigestão), ou inflamação gastrointestinal ou úlceras;
- Discrasias sanguíneas ou histórico de discrasias sanguíneas (alterações na composição do sangue);
- Diáteses hemorrágicas como, trombocitopenia, distúrbios de coagulação do sangue, terapia anticoagulante a longo prazo (tendência ao sangramento sem causa aparente);
- Insuficiência grave do coração, dos rins ou do fígado, ou insuficiência pulmonar, edema (inchaço) ou hipertensão (pressão alta), em que há risco de piora no funcionamento do coração;
- Doenças da tireoide;
- Alergia aos derivados do pirazol;
- Síndrome de Sjögren (problema reumático que afeta as glândulas salivares e lacrimais);
- Polimialgia reumática ou arterite temporal (doença inflamatória crônica das grandes artérias);
- Último trimestre de gravidez.

BUTACID® assim como outros medicamentos da mesma classe, é também contraindicada se você tiver acessos de asma, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira) ou rinite aguda após o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos semelhantes.

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

Você só deve usar BUTACID® sob supervisão de um médico.

BUTACID® é indicado para determinadas afecções reumáticas e não se destina à automedicação.

BUTACID® não é recomendado para menores de 18 anos. A segurança e eficácia em pacientes menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Pacientes idosos devem ter cuidados especiais, pois geralmente são mais sensíveis aos medicamentos.

Se você já teve hemorragias, úlceras no aparelho digestivo, perfurações, assim como Doença de Crohn (doença inflamatória intestinal) recomenda-se cuidadosa avaliação médica mesmo em casos de ocorrências remotas.

O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e em tratamentos de longa duração) pode ser associado a um pequeno aumento do risco de eventos relacionados à coagulação (por exemplo, infarto ou derrame). Pacientes com hipertensão não controlada (pressão alta), insuficiência cardíaca congestiva (funcionamento deficiente do coração), doença cardíaca isquêmica já estabelecida (diminuição do fornecimento de sangue no coração), doença arterial periférica (doença nos vasos sanguíneos), e/ou doença no cérebro e vasos sanguíneos, só devem ser tratados com fenilbutazona após cuidadosa consideração de seu médico. O médico também deve avaliar cuidadosamente o tratamento de longo prazo caso você tenha fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo, hipertensão (pressão alta), hiperlipidemia (níveis altos de gordura no sangue), diabetes mellitus e tabagismo (fumantes)).

Se você tiver problemas de circulação (coração ou vasos sanguíneos), pode ocorrer retenção de sódio e inchaços.

Em caso de sinais e/ou sintomas ou resultados anormais de exames que sugiram problemas no fígado, seu médico deve avaliar o desenvolvimento de doenças hepáticas ou de manifestações sistêmicas e o tratamento pode ser interrompido.

No caso de sinais e/ou sintomas que sugiram alterações sanguíneas, devem ser realizados exames das células brancas, vermelhas e plaquetas. Se houver alteração significativa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Em caso de insuficiência renal, deve ser realizado cuidadoso monitoramento por seu médico.

Em pacientes asmáticos, o BUTACID® pode antecipar episódios de ataques asmáticos.

Se você tiver lúpus eritematoso disseminado (um tipo de doença reumática), é preciso cuidado especial, pois o medicamento pode causar piora do quadro.

Caso ocorram reações alérgicas com aparecimento de rash (vermelhidão), lesão na mucosa ou outro sintoma alérgico ou distúrbios visuais, interrompa imediatamente o tratamento.

Em todos os pacientes, os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos se for utilizada a menor dose efetiva durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Caso você precise usar BUTACID® excepcionalmente por mais de uma semana, seu médico deverá fazer um monitoramento mais cuidadoso.

Gravidez e Amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. No entanto, o BUTACID® pode estar presente no sangue do cordão umbilical.

A relação risco-benefício do uso de BUTACID® em mulheres grávidas deve ser avaliada pelo seu médico.

Embora, a relação entre o BUTACID® e o fechamento prematuro do canal arterial do feto não tenha sido evidenciada, o BUTACID® é contraindicado durante os 3 últimos meses da gestação.

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

Embora apenas pequena quantidade da substância ativa passe para o leite materno, o BUTACID® não deve ser usado durante a amamentação.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Considerando os efeitos adversos do BUTACID® no sistema nervoso central e possíveis distúrbios visuais, a habilidade de dirigir um veículo ou operar máquinas pode estar comprometida.

Interações Medicamentosas

O BUTACID® pode aumentar a atividade e a duração do efeito dos medicamentos anti-inflamatórios (como diclofenaco sódico e potássico, ibuprofeno), de anticoagulantes orais (usados para “afinar” o sangue, como a varfarina), fenitoína (usado para convulsões) e sulfonamidas (antibióticos). Além disso, pode aumentar a potência ou duração da ação de antidiabéticos orais (como glibenclâmida, gliclazida, glipizida, clorpropamida) e da insulina, levando à hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Pode ainda acelerar o metabolismo do dicumarol (anticoagulante), digitoxina (para o coração) e cortisona (anti-inflamatório).

O BUTACID® pode aumentar os níveis sanguíneos e a toxicidade do metotrexato, podendo levar a morte devido à severa toxicidade sanguínea e gastrointestinal.

O uso concomitante com lítio pode causar aumento da concentração desse medicamento no sangue.

O BUTACID® pode diminuir o efeito de diuréticos e de anti-hipertensivos. A administração concomitante com diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida) pode levar a hipercalemia (aumento do potássio no sangue).

O uso prévio de medicamentos que ativam o sistema enzimático das microssomas hepáticas, como barbitúricos, clorofenamina, rifampicina, prometazina e corticosteroides como a prednisona pode diminuir a eliminação de Butacid®.

O uso de BUTACID® com anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo salicilatos (como ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (antidepressivos) e glicocorticoides (hidrocortisona, dexametasona), pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal e úlceras.

O uso concomitante com metilfenidato (medicamento neurológico e psiquiátrico) ou esteroides anabólicos (medicamentos que intensificam o metabolismo) pode aumentar a concentração do derivado da fenilbutazona no sangue, prolongando seu efeito.

O uso com colestiramina (para reduzir o colesterol) pode diminuir a absorção da fenilbutazona cálcica. O BUTACID® pode interferir nos resultados dos exames da tireoide.

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 (15 a 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.

Os comprimidos revestidos do BUTACID® são circulares de cor amarela, isentos de material estranho.

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 dose do BUTACID® deve ser prescrita pelo seu médico conforme suas condições clínicas, idade e condições gerais, e deve ser a menor dose eficaz para você. O tratamento não deve exceder uma semana; caso necessário, deve ser feito com cuidadoso monitoramento médico.

Você deve ingerir os comprimidos inteiros via oral nas refeições, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

As seguintes dosagens são recomendadas:

Doenças reumáticas:

Primeiros dias: dose diária de 2 a 3 comprimidos (400 mg a 600 mg), ao longo do dia.

Após: dose diária de 1 comprimido (200 mg), que normalmente é suficiente.

Episódios agudos de gota:

Nos primeiros dias do tratamento (de 1 a 3 dias): dose diária de 3 a 4 comprimidos (600 mg a 800 mg), em 2 a 3 tomadas ao dia.

Se necessário continuar o tratamento, a dose diária deve ser de 1 a 2 comprimidos (200 mg a 400 mg).

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

Distúrbios do Sistema Imune: hipersensibilidade (alergia), síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), anafilaxia (reação alérgica grave), eritema multiforme (bolhas e erupções na pele e mucosa), doença do soro (doença rara imunológica que se caracteriza pela reação do organismo contra medicamentos), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), síndrome semelhante ao lúpus sistêmico, febre e eritema nodoso (nódulos vermelhos endurecidos e dolorosos sob a pele, geralmente nas canelas).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: rash (vermelhidão), púrpura (manchas arroxeadas na pele e mucosas), reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz).

Distúrbios gastrointestinais: dispepsia, dor epigástrica (dor na parte superior do abdômen), náusea, vômito, estomatite (inflamação da boca e gengiva), úlcera péptica (ferida no revestimento do estômago ou duodeno), sialadenite (inflamação das glândulas salivares), pancreatite (inflamação do pâncreas), hemorragia gastrointestinal, diarreia, flatulência, constipação (prisão de ventre), colite (inflamação no intestino grosso), gastrite (dor e queimação no estômago, azia), esofagite (inflamação no esôfago), aumento da glândula salivar, boca seca, perfuração gastrointestinal.

Neoplasia benigna, maligna ou não especificada (incluindo cistos e pólipos): leucemia.

Distúrbios do sistema nervoso central: dor de cabeça, estado de confusão, parestesia (sensações de frio, calor e formigamento), neuropatia periférica (lesão nos nervos das mãos e pés resultando em sensações de paralisia, formigamento ou pontada, dor, queimação, alteração da sensibilidade, perda de força e reflexo), sonolência, agitação, tremor.

Distúrbios gerais e no local de administração: astenia (sensação de fraqueza).

Distúrbios metabólicos e nutricionais: retenção de líquidos, edema (inchaços), acidose metabólica (acidez excessiva do sangue e fluidos corporais), alcalose respiratória (diminuição nos níveis de dióxido de carbono), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue).

Distúrbios visuais: deficiência visual, neurite ótica (inflamação do nervo ótico que pode causar perda de visão completa ou parcial), hemorragia na retina, ambliopia (redução ou perda da visão em um ou em ambos os olhos), descolamento da retina.

Distúrbios do ouvido e labirinto: súbita perda da audição, zumbido.

Distúrbios endócrinos: bócio (aumento do volume da glândula tireoide)

Distúrbios hepatobiliares: hepatite (inflamação do fígado).

Distúrbios renal e urinário: nefrite (inflamação dos rins), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins), hematúria (perda de sangue pela urina), proteinúria (proteínas na urina), necrose renal (morte do tecido renal), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), anúria (ausência de produção de urina), nefrolitíase (pedras nos rins).

Distúrbios hematológicos e linfáticos: leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), agranulocitose (redução da quantidade normal de glóbulos brancos), anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue), linfadenopatia (dilatação anormal dos linfonodos), aplasia da medula óssea (falência da medula óssea, que é responsável pela produção de sangue).

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva (funcionamento deficiente do coração), miocardite (inflamação de músculo do coração), pericardite (inflamação da membrana que cobre o coração).

Distúrbios vasculares: hipertensão (aumento da pressão).

Doenças respiratórias, torácicas e desordens mediastinais: edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Podem ocorrer complicações como problemas no sistema nervoso central, distúrbios no equilíbrio nos íons e líquidos corporais, enjoos, dores nas vias digestivas ou úlceras, diminuição da respiração, queda da pressão, mau funcionamento do fígado e rins, alterações das células do sangue (diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas) e elevação de enzimas do fígado que indicam seu funcionamento.

Se o paciente estiver consciente, o vômito pode ser induzido enquanto se busca atendimento médico.

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.

Reg. MS: 1.0392.0155

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes

CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira



www.vitamedic.ind.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bulas | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 06/10/2022 | - | 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - 9. REAÇÕES ADVERSAS (Vigimed) - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 |
| 02/04/2019 | 0297223/19-9 | 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico) - 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|--|--------|---|
| 27/04/2018 | 0336701/18-1 | 10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Inclusão de Nova Forma Farmacêutica (comprimido revestido) | VP/VPS | 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|--|--------|---|