

BUCLINA[®]
(dicloridrato de buclizina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos 25 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA. Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.



BUCLINA®
dicloridrato de buclizina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mg: embalagem com 20 ou 30.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 25 mg de dicloridrato de buclizina.

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona K 30, estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de BUCLINA pode ser comprovada em estudo de Herman W. (1) envolvendo 24 pacientes versus grupo placebo fazendo o uso de buclizina como estimulante do apetite. Como resultado, relatou-se que a ação de buclizina é significativamente favorável.

Bormans A. (2) comprovou a eficácia de buclizina em seu estudo randomizado duplo cego placebo controlado, envolvendo 18 crianças hipotróficas que receberam buclizina por 75 dias. Todas as crianças que receberam a buclizina ganharam peso, em comparação ao grupo placebo. Castellar e cols. (3) em seu estudo envolvendo 15 pacientes administrou buclizina a todos e confirmou o aumento de apetite e de peso nos pacientes envolvidos nesse estudo. Higa et al. (4) em seu estudo observacional ponderal com 20 crianças, confirmou a eficácia da buclizina como estimulante do apetite. Lamy F. (5) em seu estudo duplo cego placebo publicado em 1971, demonstrou também a eficácia de buclizina no aumento do apetite e ganho de peso.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BUCLINA contém em sua fórmula o dicloridrato de buclizina, um derivado piperazínico com ações orexígena, anti-histamínica e antiemética. A buclizina possui acentuado efeito orexígeno, à semelhança de alguns outros anti-histamínicos. O mecanismo dessa ação estimulante do apetite ainda não está bem determinado, mas parece ser devido a um efeito hipoglicêmico e consequente estimulação do centro do apetite, no hipotálamo. Sua leve ação sedativa contribuiria também para reforçar o efeito orexígeno. A buclizina possui ainda um discreto efeito antimuscarínico central.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Na posologia recomendada, não existem contraindicações específicas. Tendo em vista a inexistência de dados referentes ao efeito sobre a gestação, o uso de BUCLINA é contraindicado em mulheres grávidas e lactantes.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação

O uso de BUCLINA durante a gravidez e lactação é contraindicado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em pacientes especialmente sensíveis, o leve efeito sedativo do dicloridrato de buclizina pode causar sonolência e potencializar a ação de substâncias depressoras do sistema nervoso central, inclusive bebidas alcoólicas. Nessa eventualidade, o paciente deve evitar dirigir veículos e operar máquinas perigosas. Não se recomenda a ingestão de bebida alcoólica quando em uso deste medicamento

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Possibilidade de mascarar testes diagnósticos cutâneos com extratos alergênicos.

Possibilidade de potencialização dos depressores do sistema nervoso central (hipnóticos, anestésicos, álcool, etc.).

Levar em consideração os riscos de adição do efeito atropínico, em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas (anti-histamínicos, neurolépticos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos, atropínicos, disopiramida, antidepressivos tricíclicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BUCLINA 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 físicas e organolépticas

Comprimido redondo, branco, com sulco transversal em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido de BUCLINA deve ser administrado por via oral com água, antes das refeições.

Uso adulto:

1 comprimido meia hora antes do almoço e 1 comprimido meia hora antes do jantar.

Uso em crianças de 6 a 12 anos:

Meio comprimido meia hora antes do almoço e meio comprimido meia hora antes do jantar. Deve haver acompanhamento médico regular durante o tempo de uso do medicamento nessa faixa etária.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Às vezes pode ocorrer sonolência diurna, geralmente no início do tratamento.

Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a ocorrência de alguns casos de: tontura, dor de cabeça, vômito, náusea, dispneia, insônia, diarreia e rush macular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdose acidental ou voluntária pode teoricamente provocar sinais e sintomas de intoxicação atropínica, cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente.

A conduta terapêutica na intoxicação por anticolinérgicos inclui emese provocada, lavagem gástrica com solução a 4% de ácido tânico, administração de carvão ativado, e eventual uso de fisostigmina (ou neostigmina), benzodiazepinas, noradrenalina, respiração assistida e hidratação, na dependência dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS. 1.1300.0985

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP Nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB260906G

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/03/2015.

Anexo B

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
18/03/2014	0193268/14-3	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	0193268/14-3	(10458) – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimidos
16/10/2014	0931831/14-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0931831/14-3	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO 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? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E	VP/VPS	comprimidos

							MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE		
31/03/2015	-	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0277140/14- 3	1317 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial	28/07/2014	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	comprimidos