



# **BUFEDIL<sup>®</sup>**

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Comprimidos Revestidos

Cloridrato de buflomedil 150 mg e 300 mg

# **BUFEDIL®**

cloridrato de buflomedil

## **APRESENTAÇÕES**

**BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) 150 mg:** embalagens com 20 e 40 comprimidos revestidos.

**BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) 300 mg:** embalagens com 20 comprimidos revestidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) 150 mg contém:

Cloridrato de buflomedil.....150 mg

Excipientes: sacarose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, ácido sórbico, macrogol.

Cada comprimido revestido de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) 300 mg contém:

Cloridrato de buflomedil .....300 mg

Excipientes: lactose, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento dos distúrbios circulatórios, principalmente no âmbito da microcirculação.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) é um agente vasoativo que aumenta o fluxo sanguíneo periférico e cerebral em leitos vasculares prejudicados, particularmente no âmbito da microcirculação.

Após a administração oral do medicamento uma melhora significativa dos sintomas é alcançada após 4 semanas de tratamento.

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

O BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) não deve ser utilizado em indivíduos que tenham mostrado anterior hipersensibilidade ao medicamento ou a qualquer dos ingredientes inativos. Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas, a não ser que o médico o indique. Se a paciente engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente a seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**  
**BUFEDIL® é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.**

Buflomedil é contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa, no pós-parto e na ocorrência de hemorragia arterial.

O BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) é contraindicado à pacientes epilépticos ou com históricos de reações convulsivas.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa (definida pelo clearance de creatinina < 30 ml/min).**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar (somente para apresentação de 150mg comprimido).**

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

Este medicamento não deve ser tomado por pessoas com sangramento importante. Nesses casos deve ser solicitada orientação do médico.

A segurança do uso do BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Não é recomendada sua administração durante a gestação, especialmente no primeiro trimestre, ou durante a lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**  
**BUFEDIL® é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.**

Como não existem experiências clínicas em pacientes abaixo de 18 anos, não se recomenda a utilização de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) nesta faixa etária.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

Antes de prescrever BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil), o médico deve excluir a possibilidade dos sinais e sintomas do paciente serem devidos a uma condição potencialmente reversível, para qual é necessária uma terapia específica.

Recomenda-se atenção especial para exclusão de quadros de delírio e quadros dementiformes secundários (deterioração das funções mentais) a doenças sistêmicas, doença primária neurológica (doenças relacionadas ao sistema nervoso) ou distúrbios primários de humor.

Uso por pacientes com insuficiência hepática e insuficiência renal de leve a moderada não devem tomar mais que 150mg de cloridrato de buflomedil duas vezes por dia (equivalente a um total de 300mg de cloridrato de buflomedil por dia). As funções do fígado e/ou rim devem ser monitoradas.

A função renal deve ser determinada antes do início do tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento, pelo menos uma vez por ano em pacientes com função renal normal e duas vezes por ano em pacientes com insuficiência renal, pacientes acima de 65 anos, e os pacientes com peso inferior a 50 kg.

Pacientes com insuficiência renal devem ser submetidos a ajuste de dose, caso contrário o risco de overdose é maior e pode se manifestar como sérios efeitos neurológicos e cardiovasculares, que podem ser fatais.

Os pacientes podem estar em risco de alterações na função renal quando desidratados ou fazendo uso de medicamentos como diuréticos ou estatinas.

Considerando a estreita faixa terapêutica do Bufedil® (cloridrato de buflomedil), a dose máxima recomendada não deve ser excedida. Excedendo a dose máxima ou a não correção da dose em pacientes com disfunções hepáticas e renais, pode ocorrer overdose, a qual pode se manifestar como sérios efeitos neurológicos e cardiovasculares.

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) deve ser usado com atenção em pacientes com:

- Infarto agudo do miocárdio;
- Hipotensão severa (pressão sistólica < 90mmHg);
- Disfunções hepáticas e renais;
- Hipotonía severa;
- Distúrbios das condições cardíacas;
- Convulsões.

Onde existir distúrbios circulatórios dos membros inferiores, o tratamento com BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) deve ser acompanhado por exercícios físicos, suspensão do fumo, dieta (redução da quantidade de gordura e colesterol), tratamento das doenças concomitantes e cuidado com os pés.

**Atenção diabético:** este medicamento contém açúcar (somente para a apresentação de 150mg comprimidos).

### **Interações medicamentosas**

#### **Interação medicamento-medicamento**

Existe um maior risco de efeitos neuronais indesejáveis, como convulsão, quando o BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) é administrado concomitantemente com inibidores da CYP2D6 (ex: fluoxetina, paroxetina, quinidina) e pacientes com comprometimento renal e hepático.

Pode existir também a possibilidade de aumento da probabilidade das reações do tipo convulsivas quando o BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) é combinado com outras drogas anticonvulsivantes.

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) pode potencializar o efeito hipotensor dos vasodilatadores, antagonista de cálcio (ex: amlodipina, diltiazem e verapamil), agentes anti-hipertensivos e álcool.

Em um estudo, níveis de decréscimo de glicose no sangue foram observados em pacientes diabéticos, tratados simultaneamente com drogas antidiabéticas orais. Entretanto, estudo duplo cego com buflomedil e glibenclamida não apoia esta informação.

#### **Interação medicamento-álcool**

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) pode potencializar o efeito hipotensor do álcool.

#### **Interação medicamento-tabaco**

Não existem na literatura estudos que apontem possíveis interações deste produto com o tabaco.

#### **Interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial**

Não existem na literatura estudos que apontem possíveis interações deste produto com exames laboratoriais e não laboratoriais.

#### **Interação medicamento-alimento**

Quando administrado por via oral, a concentração do buflomedil na corrente sanguínea não é afetada pela ingestão de alimentos.

**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?**

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e protegido 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 organolépticas**

Os comprimidos de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) são brancos e na forma de disco biconvexo (para as concentrações de 150mg e 300mg).

**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?**

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) comprimidos revestidos deve ser ingerido inteiro, por via oral, com um pouco de líquido.

**Não há estudos de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.**

### **Posologia:**

A dose oral recomendada é de 150 mg (1 comprimido revestido de 150 mg), três a quatro vezes ao dia, ou 300 mg (1 comprimido revestido de 300 mg) duas vezes ao dia. Não se deve esperar um efeito terapêutico adicional com o aumento da dosagem.

O tempo de duração do tratamento deverá ser determinado pelo seu médico, sendo a resposta ao tratamento variável em função do paciente e da sua situação clínica.

A dose diária recomendada em pacientes com função renal normal não deve exceder 600mg/dia. Experiência clínica não tem mostrado qualquer diferença em relação à resposta entre pacientes idosos ou jovens. Em geral, a dose para pacientes idosos deve ser escolhida com cautela, iniciando com doses baixas e não excedendo a 600 mg/dia.

Pode ser necessário reduzir a dose em caso de insuficiência renal e hepática.

Recomenda-se reduzir a dose pela metade quando o índice de protrombina é de cerca de 50%, associado a uma baixa concentração de albumina. As funções renais e ou hepáticas devem ser monitoradas.

Em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (definida pelo clearance de creatinina entre 30 e 80 ml/min), e com insuficiência hepática a dose deve ser ajustada e não deve exceder 300mg/dia. Ajustes adicionais e descontinuação da terapia devem ocorrer se sinais e sintomas associados com superdosagem ocorrerem.

Excedendo a dose máxima diária ou a não correção da dose em pacientes com comprometimento renal ou hepático pode resultar em overdose, a qual pode se manifestar efeitos neurológicos e cardiovasculares graves.

Um estudo demonstrou que a diálise parece incapaz de modificar significativamente a concentração sanguínea de buflomedil.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Se esquecer de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar.

Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que esqueceu de tomar no horário certo.

**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?**

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) apresenta baixo índice de reações adversas. As reações adversas mais comumente relatadas entre os pacientes tratados com cloridrato de buflomedil são mostrados abaixo:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem, dor de cabeça, desconforto gastrointestinal, náuseas, vasodilatação e tonturas.

Reações adversas observadas durante a experiência de pós-comercialização do medicamento:

Distúrbios em tecidos cutâneos e subcutâneos: rash, psoríase.

Distúrbios do sistema imune: reações alérgicas (ex: rash, taquicardia, hipotensão/choque).

Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial, taquicardia.

Distúrbios urinário e renal: aumento do volume da urina.

Distúrbios vasculares: hipotensão e rubor.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, contração muscular repentina, involuntária e incontrolável e convulsões.

Distúrbios respiratório, torácico e mediastino: hemorragia nasal.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: prolongamento da menstruação.

Distúrbios nos tecidos conjuntivos e musculoesquelético: aumento de creatina.

Pacientes com complicações renais podem ser mais suscetíveis a reações adversas mais sérias tal como contração muscular repentina, involuntária e incontrolável, convulsões e taquicardia.

Por isto é importante fazer, quando necessário o ajuste de doses nesses pacientes.

**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?**

Em caso de superdosagem accidental ou voluntária, sintomas neurológicos (convulsões, estado epiléptico) podem ocorrer rapidamente (15 a 90 minutos) e podem ser acompanhados de sinais cardiovasculares (taquicardia sinusal, hipotensão, arritmia ventricular grave, distúrbios de condução, especialmente distúrbios de condução intraventricular). O paciente pode rapidamente desenvolver coma e/ou parada cardiocirculatória. A descrição clínica é muito semelhante ao que ocorre em casos de superdosagem com antidepressivos imipramínicos. Ingestão de doses excessivas de BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) pode ser fatal. O paciente deve ser levado imediatamente a um hospital (deve ser utilizado um transporte de emergência) e internado em unidade especializada, para que sejam iniciadas monitorações neurológicas e eletrocardiográficas contínuas e para que seja iniciada, sem demora, assistência respiratória, bem como o tratamento da superdosagem.

Estudos feitos em Intensive Care Méd. De Maio de 1995, 21 (5): 463-4, descreve a utilização de Diazepam intravenoso para tratamento de super dose.

**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:**

MS 1.5626.0022

Farmacêutico Responsável:

Juliana Couto Carvalho de Oliveira – CRF RJ nº 19835

**Registrado e Importado por:**

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rua Cônego Felipe, nº 365, Rio de Janeiro / RJ

CNPJ nº 04.748.181/0001-90

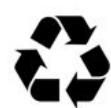
Indústria Brasileira.

**Fabricado por:** Abbott Laboratories Argentina S.A.

Partido de Florencio Varela – Provincia de Buenos Aires - Argentina

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</b> <b>4. CONTRAINDICAÇÕES</b> <b>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b> <b>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</b> <b>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</b> <b>9. REAÇÕES ADVERSAS</b> DIZERES LEGAIS	VP	150 mg comprimidos revestidos  300 mg comprimidos revestidos