

Bula do Paciente

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Butacid**

(Fenilbutazona Cálcica)

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Drágea

200 mg

Bula do Paciente

# **Butacid®**

## **fenilbutazona cálcica**

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Drágea: Embalagem contendo 20 ou 200 drágeas.

### **COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém:

fenilbutazona (na forma de fenilbutazona cálcica)...200mg

Excipiente q.s.p.: .....1 drágea

(acetato ftalato de celulose, amido, carbonato de cálcio, cera branca de abelha, corante amarelo tartrazina FD&C nº5, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, gelatina, goma arábica, laurilsulfato de sódio, manitol, óxido de magnésio, crosovidona, sacarose, talco, dióxido de silício, água desionizada\*, acetona\*, álcool etílico\*).

\*Evapora durante o processo.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **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 enzima responsável por produzir as substâncias que causam a inflamação, a dor e a febre.

Além disso, Butacid® ajuda na eliminação do ácido úrico pelos rins.

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

Você não deve usar Butacid® se tiver diáteses hemorrágicas (tendência ao sangramento sem causa aparente), mau funcionamento grave do coração, fígado ou rins, pressão alta grave, doenças da tireoide, alergia aos derivados do pirazol ou síndrome de Sjögren (problema reumático que afeta as glândulas salivares e lacrimais), ou ainda, se tiver ou já tiver tido úlcera do estômago ou intestino, ou discrasias sanguíneas (alterações na composição do sangue).

Butacid® é contraindicado se você tiver acessos de asma, placas elevadas na pele, geralmente com coceira, ou rinite aguda quando faz 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 14 anos.**

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

## Bula do Paciente

Se você já teve hemorragias, úlceras no aparelho digestivo ou dificuldades na digestão, recomenda-se avaliação médica devido à possibilidade de volta do problema.

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

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

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, febre, dor de garganta, inflamação das glândulas salivares, coloração amarelada dos olhos e da pele ou sangue nas fezes, interrompa imediatamente o tratamento.

### **Gravidez e Amamentação**

Butacid® não deve ser utilizado nos últimos 3 meses de gravidez, e nos primeiros 3 meses de gravidez deve ser usada com cautela, sob orientação médica.

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

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

### **Interações Medicamentosas**

O Butacid® pode aumentar a atividade e a duração do efeito dos medicamentos antiinflamatórios (como diclofenaco sódico e potássico, ibuprofeno), anticoagulantes orais (usados para “afinar” o sangue, como a varfarina), antidiabéticos orais (como glibenclamida, gliclazida, glipizida, clorpropamida), fenitoína (usado para convulsões) e sulfonamidas (antibióticos). Pode ainda acelerar o metabolismo do dicumarol (anticoagulante), aminofenazona (psiquiátrico), digitoxina (para o coração) e cortisona. Por outro lado, pode diminuir o metabolismo de fenitoína e aumentar o efeito da insulina.

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 colesterolamina (para reduzir o colesterol) pode diminuir a absorção da fenilbutazona cálcica.

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

O Butacid® pode interferir nos resultado 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.**

**Atenção diabéticos este medicamento contém Sacarose.**

**Este medicamento contém corante amarelo de Tartrazina ( FDA &C Nº 5 ) que pode causar reação de natureza alérgica, entre as quais, asma brônquica e urticária, em pessoas suscetíveis.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), 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.**

Drágea circular de coloração amarela isenta 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?**

## Bula do Paciente

A dose de 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, sempre que possível, não deve exceder uma semana; caso necessário, deve ser feito com cuidadoso monitoramento médico.

Você deve ingerir as drágeas inteiras 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 drágeas (400 mg a 600 mg), ao longo do dia;

Após: dose diária de 1 drágea (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 drágeas (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 drágeas (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?

- Reações comuns: reações alérgicas, distúrbios do aparelho digestivo e recorrência de úlcera.
- Reações incomuns: dor de cabeça, confusão, enjoo, vômitos, inchaço, inflamação na boca/gengiva, inflamação das glândulas salivares, distúrbios da visão, bôcio (aumento do volume da tireoide), inflamação do fígado, pâncreas e rins.
- Reações raras: síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell (manifestações graves na pele, em alguns casos com surgimento de bolhas), diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas, falta de produção de glóbulos brancos e anemia.

**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 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.**

Bula do Paciente

**DIZERES LEGAIS .**

Reg. MS: 1.0392.0155

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

**100355 - 03/14A**



**SAC**

**0800 622929**

[www.vitapan.com.br](http://www.vitapan.com.br)

**Vitapan**

Bula do Paciente

**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
04/04/2014	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Informações de Uso  Advertências e Precauções  Dizeres Legais	VP/VPS	200 mg

## Bula do Paciente

05/07/2013	0544145/13-5	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200 mg
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	--------