



BUTAZONA[®] CÁLCICA

(fenilbutazona cálcica)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos - 200mg

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

Butazona® Cálcica fenilbutazona cálcica

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 200 mg: embalagem com 10 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de BUTAZONA CÁLCICA contém 200 mg de fenilbutazona, correspondentes a 212 mg de fenilbutazona cálcica.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, etilcelulose, carmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry II yellow, opadry clear, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUTAZONA CÁLCICA é indicada 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, BUTAZONA CÁLCICA pode ser usada 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?

BUTAZONA CÁLCICA 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 BUTAZONA CÁLCICA se tiver:

- Sintomas ou histórico de dispesia (indigestão), ou inflamação gastrintestinal ou úlceras;
- Discrasias sanguíneas (alterações na composição do sangue);
- Diáteses hemorrágicas (tendência ao sangramento sem causa aparente);
- Mau funcionamento grave do coração, fígado ou rins;
- Pressão alta grave ou edema sistêmico (inchaço);
- 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.

BUTAZONA CÁLCICA é também contraindicada se você tiver acessos de asma, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), rinite aguda, ou 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 BUTAZONA CÁLCICA sob supervisão de um médico.

BUTAZONA CÁLCICA é indicada para determinadas afecções reumáticas e não se destina à automedicação.

BUTAZONA CÁLCICA não é recomendada 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's (doença inflamatória intestinal) recomenda-se cuidadosa avaliação médica mesmo em casos de ocorrências remotas.

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

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

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, a BUTAZONA CÁLCICA 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.

Caso você precise usar BUTAZONA CÁLCICA excepcionalmente por mais de uma semana, seu médico deverá fazer um monitoramento mais cuidadoso (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Gravidez e Amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. No entanto, a BUTAZONA CÁLCICA pode estar presente no sangue do cordão umbilical.

Embora, a relação entre a BUTAZONA CÁLCICA e o fechamento prematuro do canal arterial do feto não tenha sido evidenciada, a BUTAZONA CÁLCICA é contraindicada 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, a BUTAZONA CÁLCICA não deve ser usada durante a amamentação.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Considerando os efeitos adversos da BUTAZONA CÁLCICA no sistema nervoso central e possíveis distúrbios visuais, a habilidade de dirigir um veículo ou operar máquinas pode estar comprometida (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”).

Interações Medicamentosas

A BUTAZONA CÁLCICA pode aumentar a atividade e a duração do efeito dos medicamentos anti-inflamatórios (como diclofenaco sódico e potássico, ibuprofeno), de anticoagulantes orais (usados para “afinhar” 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 glibenclamida, gliclazida, glipizida, clorpropamida) e da insulina, levando a hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Pode ainda acelerar o metabolismo do dicumarol (anticoagulante), digitoxina (para o coração) e cortisona (anti-inflamatório).

A BUTAZONA CÁLCICA pode aumentar os níveis sanguíneos e a toxicidade do metotrexato, podendo levar a morte devido à severa toxicidade sanguínea e gastrintestinal.

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

A BUTAZONA CÁLCICA 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 microsomas hepáticas, como barbitúricos, clorofenamina, rifampicina, prometazina e corticosteroides como a prednisona pode diminuir a eliminação de BUTAZONA CÁLCICA.

O uso de BUTAZONA CÁLCICA com anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo salicilatos (como ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (antidepressivos) e glicocorticoides (hidrocortisona, dexametasona), pode aumentar o risco de sangramento gastrintestinal 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.

A BUTAZONA CÁLCICA 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.**

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

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.

Os comprimidos revestidos de BUTAZONA CÁLCICA são redondos, amarelos e curvados em ambos os lados.

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 de BUTAZONA CÁLCICA 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 (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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 (reação exagerada do sistema imune), 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), 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, náusea, vômito, estomatites (inflamação da boca e gengiva), úlcera péptica (ferida no revestimento do estômago ou duodeno), sialadenite (inflamação das glândulas salivares), pancreatite, hemorragia gastrintestinal, diarreia, flatulência, constipação (prisão de ventre), colite (inflamação no intestino grosso), gastrite (dor e queimação no estomago, azia), esofagite (inflamação no esôfago), aumento da glândula salivar, boca seca, perfuração gastrintestinal.
- 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).

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: retenção de fluidos (retenção de líquidos), edema (inchaços), acidose metabólica (acidex excessiva do sangue e fluidos corporais), alcalose respiratória (diminuição nos níveis de dióxido de carbono), hiperglicemias (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: bôcio (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).

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.

MS 1.0367.0059

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



C15-01

20150327

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
11/04/2013	0274904/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274904/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	200 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 10 200 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 100
02/01/2014	0001962/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2014	0001962/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2014	APRESENTAÇÃO	VP	200 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 10
24/04/2015	0356984/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0356984/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 10
06/05/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 10