

BUSCOFEM

(ibuprofeno)

CÁPSULAS 400mg

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

BUSCOFEM PACIENTE**Buscofem
ibuprofeno****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 400 mg: embalagens com 10 e 56 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, anidrisorb, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, glicerol, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BUSCOFEM é indicado para tratamento dos sintomas de febre e dores leves e moderadas associadas a gripes e resfriados, faringite (dor de garganta), cefaleia (dor de cabeça de leve a moderada intensidade), enxaqueca, dor de dente, dorsalgia (dor nas costas), mialgia (dores musculares), dores articulares, dores na região pélvica (região abaixo do umbigo), como a dismenorreia (cólicas menstruais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSCOFEM é um analgésico, medicamento usado para alívio da dor. O seu início de ação ocorre cerca de 20 minutos após sua administração e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BUSCOFEM se tiver alergia a qualquer componente do produto; úlcera no estômago ou no intestino ou histórico de úlceras gastrintestinais com sangramento ou perfuração (dois ou mais episódios distintos confirmados de úlceras ou sangramento); problemas no funcionamento dos rins ou fígado; insuficiência grave do coração. Você também não deve usar BUSCOFEM se recentemente perdeu muito líquido devido a vômitos e diarreias ou se não está ingerindo água adequadamente ou ainda se após tomar medicamentos como ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) teve sinais de broncoespasmo, asma, rinite, inchaço dos lábios, língua e garganta ou placas elevadas na pele, com coceira.

Você também não deve usar BUSCOFEM se apresenta distúrbios no sangue não esclarecidos, já tenha apresentado sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionados ao uso de AINEs, ou se você apresenta sangramento cerebrovascular ou outros sangramentos.

BUSCOFEM é contraindicado para menores de 12 anos de idade e adolescentes com menos de 40 kg de peso corporal.

BUSCOFEM não deve ser utilizado por mulheres grávidas nos últimos 3 meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Para diminuir a ocorrência de efeitos indesejáveis, use a menor dose que for eficaz e pelo tempo mais curto que for necessário para controlar os sintomas.

Evite o uso simultâneo com outros analgésicos, inclusive com o próprio ibuprofeno, que possam causar irritação no estômago e no intestino. Se você tem lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do colágeno, podem ocorrer reações alérgicas.

Se você já teve problemas no aparelho digestivo, incluindo doenças inflamatórias intestinais (como colite ulcerativa ou doença de Crohn), deve ter cautela ao usar BUSCOFEM.

Você deve interromper o tratamento se surgirem sintomas de úlcera, como azia, dor ou queimação no estômago ou se ocorrer sangramento do aparelho digestivo. Tais ocorrências são em geral mais graves em pacientes idosos e tratados com anticoagulantes (medicamentos para “afinar” o sangue). A administração conjunta com outros anti-inflamatórios, como o ácido acetilsalicílico, aumenta o risco de desenvolvimento de tais reações.

Interrompa o tratamento caso apareçam reações na pele como vermelhidão, descamação e coceira, lesões das

BUSCOFEM PACIENTE

mucosas (como a boca) ou outros sinais de alergia. BUSCOFEM pode causar inchaço nas pernas e nos pés.

Se você tiver idade avançada, mau funcionamento dos rins e do coração (incluindo casos graves), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), cirrose do fígado, usa diuréticos, estiver desidratado ou passou recentemente por uma cirurgia de grande porte, terá maior probabilidade de ter problemas nos rins mas, ao descontinuar o tratamento, este quadro é revertido.

O uso prolongado de analgésicos pode levar a lesão dos rins e, especialmente em doses mais altas, causar dores de cabeça. Você só deve usar este medicamento por tempo prolongado se o médico recomendar.

Idosos devem tomar este medicamento com cautela, pois podem ter risco aumentado de eventos adversos. Caso ocorra distúrbio visual com uso deste medicamento, interrompa o tratamento e informe seu médico.

BUSCOFEM pode demorar um pouco para começar a fazer efeito se tomado logo após a refeição. Caso isso aconteça, não se recomenda usar doses maiores nem o intervalo de dose menor que o indicado.

É necessária precaução caso você apresente as seguintes condições, as quais podem ser agravadas:

- Lúpus eritematoso sistêmico e doença mista do tecido conjuntivo, pois há aumento do risco de meningite asséptica (inflamação das meninges sem presença de infecção) ou hepatite;
- Distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda);
- Distúrbios gastrintestinais (como úlcera péptica, hérnia de hiato ou sangramento gastrointestinal) e doença intestinal inflamatória crônica (colite ulcerativa, doença de Crohn);
- Hipertensão (pressão alta) e/ou insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração) uma vez que a função renal pode deteriorar-se;
- Insuficiência renal;
- Disfunção hepática (alteração da função do fígado);
- Logo após cirurgia de grande porte;
- Em pacientes que reagem de forma alérgica a outras substâncias, com um aumento do risco de reações de hipersensibilidade, que ocorrem também com a utilização de BUSCOFEM;
- Em pacientes com febre do feno, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos, existe um aumento no risco de reações alérgicas. Estas podem apresentar-se como crises de asma (chamado de asma analgésica), edema de Quincke (inchaço abaixo da pele, principalmente em lábios, pálpebras, genitália, língua, laringe, podendo acontecer em qualquer parte do corpo) ou urticária (vergões vermelhos na pele que podem ou não coçar).

BUSCOFEM contém sorbitol. Os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Pacientes idosos apresentam maior frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramentos e perfurações gastrintestinais, que podem ser fatais. Sangramentos, ulcerações e perfurações gastrintestinais potencialmente fatais foram reportadas com todos AINEs em qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou histórico prévio de eventos gastrintestinais. Portanto, quando ocorrer sangramento ou ulceração durante o uso de ibuprofeno, é recomendada a interrupção do tratamento.

O risco de sangramento, ulceração e perfuração é maior com aumento da dose de AINEs e em pacientes com histórico de úlcera, particularmente com hemorragia ou perfuração e em pacientes idosos. Esses pacientes devem começar o tratamento com doses mais baixas disponíveis. A combinação de terapia com agentes gastro-protetores (por exemplo: misoprostol ou inibidores de bomba de próton) deve ser considerada para estes pacientes e também para pacientes que necessitam de uso concomitante de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que podem aumentar o risco gastrintestinal. Recomenda-se relatar qualquer sintoma abdominal incomum particularmente em estágio inicial do tratamento.

BUSCOFEM pode mascarar sintomas de infecção, o que pode levar ao início tardio do tratamento apropriado e, assim, resultar em piora da infecção. Isso foi observado em pneumonia adquirida na comunidade de origem bacteriana, graves infecções cutâneas e dos tecidos moles e complicações bacterianas da varicela. O uso de BUSCOFEM deve ser evitado em caso de varicela.

Quando BUSCOFEM é administrado para o alívio da febre ou da dor relacionada à infecção, é aconselhável monitorar a infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

O ibuprofeno, substância ativa de BUSCOFEM, pode temporariamente inibir a função plaquetária (agregação trombocítica) e por isso, pacientes com doenças plaquetárias devem ser monitorados cuidadosamente.

BUSCOFEM PACIENTE

O consumo concomitante de álcool traz os efeitos indesejáveis particularmente relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central que podem ser aumentados com o uso de AINEs.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Uma vez que podem ocorrer efeitos indesejáveis no sistema nervoso central, tais como, cansaço e tontura, com o uso de BUSCOFEM em alta dose, a capacidade de reagir e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de operar máquinas pode estar comprometida em casos isolados. Isto se aplica em maior extensão na combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Você não deve tomar BUSCOFEM se estiver grávida ou amamentando, a não ser sob orientação médica. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ibuprofeno não deve ser administrado a menos que claramente necessário.

Caso ibuprofeno seja utilizado em mulheres em tentativa de engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

BUSCOFEM é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Este medicamento passa para o leite materno em concentrações muito baixas, sendo improvável que provoque problemas para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar BUSCOFEM junto com medicamentos contendo paracetamol (presente em diversos analgésicos e antigripais), iodetos (presente em certos xaropes para tosse) e medicamentos para tratamento de diabetes como hipoglicemiantes orais, insulina, ácido valproico, entre outros.

As seguintes interações são conhecidas: outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo salicilatos, digoxina, corticosteroides, antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (SSRIs), diuréticos, inibidores da ECA, bloqueadores do receptor beta, agonistas da angiotensina-II, diuréticos poupadores de potássio, fenitoína, lítio, probenecida e sulfimpirazona, glicosídeos cardiotônicos, metotrexato, anticoagulantes, tacrolimo, ciclosporina, sulfonilureia, quinolonas, ácido acetilsalicílico (em baixas doses).

O uso concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo inibidores seletivos Cox2, aumenta o risco de reações adversas e deve ser evitado.

Atenção especial deve ser dada para uso concomitante de medicações que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como, corticosteroides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico).

Em termos gerais, a ingestão de analgésicos em combinação com outras substâncias ativas para alívio da dor pode resultar em dano renal permanente com risco de falência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob condição física associada a perda de sais e desidratação. Existe risco de dano renal em adolescentes desidratados.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da 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.

BUSCOFEM é uma cápsula mole, oval e de coloração alaranjada, contendo um líquido amarelado.

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?

Não tome BUSCOFEM por mais de 7 dias.

Caso precise de doses mais elevadas, ou tomar por um período maior, você deverá consultar o médico.

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral inteiras com quantidade suficiente de água.

Se ocorrer azia, queimação ou dor estomacal, tome o medicamento após alimentação. Porém, diante desses

BUSCOFEM PACIENTE

sintomas, é melhor interromper o tratamento e procurar orientação médica. É recomendado que pacientes com sensibilidade estomacal usem BUSCOFEM com alimento. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela menor duração necessária para controlar os sintomas.

A dose para adultos e crianças acima de 12 anos é de 1 cápsula 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas. Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia (1200 mg/dia).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

BUSCOFEM se destina ao uso conforme a necessidade. Caso você deixe de usar uma das doses, prossiga com o tratamento normalmente, sem necessidade de repor a dose esquecida.

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?

BUSCOFEM pode causar algumas reações desagradáveis. A frequência desses eventos depende da dose administrada e da duração do tratamento.

- Reações comuns: azia; náuseas; vômitos; diarreia; flatulência (gases); constipação (prisão de ventre); dispepsia (queimação no estômago); dor abdominal e pequenos sangramentos gastrintestinais.
- Reações incomuns: reações do tipo alérgica como: problemas na pele; coceira; estreitamento das vias respiratórias; asma; leve queda de pressão; dor de cabeça; tontura; cansaço; insônia; agitação; problemas na visão; úlcera no estômago ou intestino com possível sangramento; estomatite ulcerativa (feridas na boca); piora de colite e doença de Crohn; gastrite.
- Reações raras: zumbido no ouvido; necrose papilar renal (lesão nos rins) e aumento do ácido úrico no sangue.
- Reações muito raras: redução da produção de células do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose); edema facial (inchaço no rosto); inchaço da língua; inchaço da laringe com constrição das vias aéreas (fechamento da garganta com dificuldade de respirar); dificuldade respiratória; coração acelerado; queda da pressão arterial; meningite asséptica (inflamação da meninge sem bactérias) com rigidez do pescoço; dor de cabeça; náuseas; vômitos; febre ou alteração da consciência, que aparecem mais em pacientes com doenças autoimunes; reação psicótica e depressão; palpitações; insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração); infarto do miocárdio; hipertensão arterial (pressão alta); vasculite; esofagite; pancreatite (inflamação do pâncreas); formação de estenose intestinal semelhante à forma do diafragma; disfunção hepática (mau funcionamento do fígado); dano hepático (em terapia estendida); falência hepática e hepatite aguda; reações bolhosas (bolhas na pele); queda de cabelos; formação de edemas em pacientes com pressão alta ou problema de rim; síndrome nefrótica; nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda (dano ao rim com parada do funcionamento dos rins). BUSCOFEM pode mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao início tardio do tratamento apropriado e, assim, resultar em piora da infecção (incluindo pneumonia adquirida na comunidade de origem bacteriana, graves infecções cutâneas e dos tecidos moles e complicações bacterianas da varicela).
- Reações com frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade.

Os seguintes efeitos adversos foram observados no tratamento com anti-inflamatórios:

- Queixas gastrintestinais graves (úlceras), pirose (azia) ou dor abdominal;
- Hematêmese (vômito com sangue);
- Melena ou sangue na urina;
- Reações cutâneas, como erupções pruriginosas;
- Desconforto ao respirar e/ou edema facial (inchaço no rosto) ou laríngeo (na garganta);
- Fadiga combinada com perda de apetite;
- Dor de garganta, combinada com úlceras aftosas, fadiga e febre;
- Sangramento intenso pelo nariz e sangramento cutâneo;
- Fadiga anormal combinada com redução da excreção de urina;
- Edema de pés ou pernas;
- Dor nas mamas e
- Distúrbios visuais.

BUSCOFEM PACIENTE

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A maioria dos pacientes que ingerem uma quantidade excessiva de ibuprofeno têm enjoo, vômitos, dor de estômago e mais raramente diarreia. Nos casos mais graves, pode haver comprometimento da função do sistema nervoso, com tontura, sonolência, às vezes excitação, confusão, desorientação e coma.

A ingestão de uma quantidade excessiva de ibuprofeno pode causar acidose metabólica. Se possível, promover esvaziamento do estômago, induzindo o vômito ou com lavagem gástrica. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Não há um antídoto específico.

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 1.0367.0159

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF/SP nº 22440

Importado e embalado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapeverica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016633

Fabricado por:
Catalent Argentina SAIC
Buenos Aires – Argentina

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



05-5469402/C20-02

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	027615/61-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	027615/61-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Inclusão Inicial de texto de bula, conforme RDC 47/09.	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
29/05/2015	047773/51-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	047773/51-5	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
25/11/2016	2526660/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2526660/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Composição 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
20/01/2016	0105798/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2526660/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Nova submissão do texto de bula enviado em 25/11/2016	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
16/03/2017	0414802179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0414802179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	Inclusão da apresentação de 56 cápsulas e retirada da apresentação de 50 cápsulas	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
29/03/2018	0245953/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0245953/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
08/02/2019 19/02/2019 (ressubmissão)	0119984/19-6 (08/02/2019) 0156754/19-3 (19/02/2019)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2019	0119984/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56

17/09/2020	3170784/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0157832/20-4	1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	19/08/2020	COMPOSIÇÃO	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
26/10/2020	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2020	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56

BUSCOFEM

(ibuprofeno)

CÁPSULAS 400mg

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

BUSCOFEM PROFISSIONAL**Buscofem
ibuprofeno****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 400 mg: embalagens com 10 e 56 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, gelatina, anidrisorb, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, glicerol, água purificada.

1. INDICAÇÕES

BUSCOFEM é indicado para tratamento sintomático de febre e dores leves e moderadas associadas a gripes e resfriados, dor de garganta, dores de cabeça [inclusive cefaleia tensional e enxaqueca], dor de dente, dores nas costas, dores musculares (mialgia), dores articulares, alívio temporário das dores pélvicas, como as cólicas menstruais (dismenorreia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Embora o ibuprofeno tenha sido inicialmente desenvolvido como um agente anti-inflamatório (em doses mais elevadas), mais tarde foi identificado seu potencial para alívio da dor. Uma revisão inicial relatou que o fármaco foi superior ao placebo no alívio da dor em todos os estudos e superior a outros AINEs na maioria dos estudos. Em geral foram avaliados 18 estudos. Em estudos bem delineados, o ibuprofeno demonstrou coerentemente eficácia no controle da dor leve a moderada.¹

Uma revisão do uso de analgésicos no tratamento de ataques agudos de enxaqueca revelou que AINEs como o ibuprofeno em uma dose entre 400 e 800 mg são eficazes e superiores ao placebo e medicações de referência nesta indicação².

Com uso de uma nova formulação solubilizada em cápsulas moles de ibuprofeno no tratamento de cefaleia tensional e da enxaqueca, as doses de ibuprofeno de 200 mg, 400 mg ou 600 mg foram significativamente superiores ao placebo quanto à ausência de dor após 2 horas, com limitação leve ou sem limitação da atividade (2-8 horas)³.

Em outro estudo, o ibuprofeno foi significativamente superior ao placebo ($p < 0,0001$) e ao ácido acetilsalicílico ($p = 0,0207$) para alívio de 50% da dor da cefaleia tensional e da enxaqueca 1 hora após o tratamento⁴.

Em um estudo randomizado, com dose única e duplo-cego em grupos paralelos, 227 pacientes receberam doses de ibuprofeno de 100, 200 ou 400 mg, ácido acetilsalicílico na dose de 650 mg ou placebo para tratamento por 6 horas na dor moderada a grave após extração dentária de dente impactado. Com as doses de 100 e 200 mg, o pico de efeito do ibuprofeno foi atingido cerca de 1 hora após a administração e com a dose de 400 mg ao redor de 2 horas. As três doses de ibuprofeno foram significativamente ($p < 0,01$) superiores ao placebo segundo a diferença na intensidade da dor, e indistinguíveis de ácido acetilsalicílico⁵.

Um estudo randomizado avaliou a variação circadiana na dorsalgia em 114 pacientes de 16 a 75 anos. O ibuprofeno foi administrado na dose de 1.600 mg por duas semanas em intervalos curtos (4 doses de 400 mg), ou em intervalos longos (duas doses diárias de 800 mg.). Os tratamentos foram considerados altamente eficazes na redução da dor ($p < 0,001$)⁶.

Um estudo clínico duplo-cego e cruzado, controlado com placebo, foi realizado em seis ciclos de 38 mulheres. Foi investigada a eficácia do ibuprofeno em doses de 400 mg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 1600 mg

BUSCOFEM PROFISSIONAL

ao dia, enquanto durassem os sintomas. As pacientes receberam ibuprofeno ou placebo em 3 ciclos sucessivos. O ibuprofeno foi estatisticamente superior ao placebo na melhora das cólicas menstruais. O nível de significância foi em geral de $p < 0,01$, sendo que apenas na avaliação da intensidade de dor após os dias 1 e 2 ocorreu uma ligeira menor significância ($p < 0,05$)⁷.

Uma revisão comparou a eficácia e segurança de ibuprofeno (400 mg), ácido acetilsalicílico (650 mg), paracetamol (500 mg), naproxeno (275 e 550 mg) e ácido mefenâmico (250-500 mg) quando usados em dismenorreia primária. Todas as medicações foram utilizadas quatro vezes ao dia. Exceto o paracetamol, todas as substâncias foram eficazes. Quanto ao alívio da dor, o ibuprofeno foi 2,41 vezes mais eficaz do que o placebo (IC 95%: 1,58-3,68). Em comparação ao placebo, as mulheres que tomaram ibuprofeno tiveram cerca de 70% menos chance de necessitar de analgésicos de resgate (IC 95%: 0,13-0,41). Ibuprofeno apresentou a mais favorável relação risco-benefício. Os autores concluíram que o ibuprofeno foi superior aos demais comparados por apresentar boa eficácia com menos eventos adversos⁸.

1. Miller RR. Evaluation of the analgesic efficacy of ibuprofen. *Pharmacotherapy*. 1981; 1: 21-7.
2. Hersh EV, Moore PA, Ross GL. Over-the-counter analgesics and antipyretics: a critical assessment. *Clin Ther*. 2000; 22: 500-48.
3. Kellstein, D.E., Lipton, R.B., Geetha, R., Koronkiewicz, K., Evans, F.T., Stewart, W.F., Wilkes, K., Furey, S.A., Subramanian, T., Cooper, S.A.; Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study; *Cephalagia* 2000; 20: 233-243.
4. Nebe J, Heier M, Diener HC. Low-dose ibuprofen in self-medication of mild to moderate headache: a comparison with acetylsalicylic acid and placebo. *Cephalalgia*. 1995; 15: 531-5.
5. Jain AK, Ryan JR, McMahon FG, Kuebel JO, Walters PJ, Noveck C. Analgesic efficacy of low dose ibuprofen in dental extraction pain. *Pharmacotherapy* 1986; 6: 318-22.
6. Pownall R, Pickvance NJ. Circadian rhythmicity in back pain: its relationship to short and long interval ibuprofen therapy. *Br J Clin Pract* 1986; 40: 429-33
7. Fraser IS, McCarron G. Ibuprofen is a useful treatment for primary dysmenorrhoea. *Aust NZ J Obstet Gynaecol*. 1987; 27: 244-7.
8. Zhang WY, Li Wan Po A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhoea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998; 105: 780-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O ibuprofeno é um derivado do ácido fenilpropiónico com propriedades analgésicas, antitérmicas e anti-inflamatórias que nos modelos convencionais de inflamação com animais provou ser eficaz através da inibição da síntese da prostaglandina participantes importantes da resposta inflamatória, do estímulo aos receptores da dor e do estímulo às contrações uterinas durante a menstruação. Inibindo a síntese de prostaglandinas, o ibuprofeno diminui a pressão intrauterina de repouso, a pressão ativa e a frequência da atividade cíclica do útero, assim como a liberação extra de prostaglandinas na circulação. Isso se associa ao alívio da dor pélvica menstrual e aumento do bem-estar das pacientes.

Em humanos, o ibuprofeno reduz dores relacionadas à inflamação, inchaço e febre. Além disso, o ibuprofeno inibe reversivelmente ADP e agregação plaquetária induzida por colágeno.

Farmacocinética

O ibuprofeno é parcialmente absorvido no estômago e depois completamente absorvido no intestino delgado após administração oral. Isso é demonstrado pela biodisponibilidade de praticamente 100%.

A farmacocinética de ibuprofeno não é alterada pela administração concomitante de antiácidos.

O ibuprofeno se liga extensivamente às proteínas plasmáticas e albumina em concentrações terapêuticas. O volume de distribuição após administração oral única é de 0,1 a 0,2 l/kg.

O ibuprofeno é extensivamente metabolizado no fígado. Investigações “in vitro” sugerem que o CYP2C9 seja a principal isoenzima mediando o metabolismo oxidativo de ibuprofeno. Identificaram-se 4 diferentes

BUSCOFEM PROFISSIONAL

metabólitos de fase I na urina: 1-hidroxi-ibuprofeno, 2-hidroxi-ibuprofeno, 3-hidroxi-ibuprofeno e carboxi-ibuprofeno. Uma via metabólica adicional de ibuprofeno é pela conjugação com ácido glicurônico. Todos os metabólitos identificados são farmacologicamente inativos.

Após a administração oral de ibuprofeno, 70-90% da dose é recuperada na urina como uma mistura de formas conjugadas e não-conjugadas de metabólitos de ibuprofeno, com pequena quantidade sendo eliminada na forma inalterada. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas e a depuração plasmática é de aproximadamente 0,05 l/h/kg.

O ibuprofeno demonstra uma relação não-linear entre a dose e a farmacocinética devido à saturação da proteína ligada na dose de 250 a 1200 mg. Entretanto, a AUC de ibuprofeno plasmático não ligado, aumenta na proporção direta à dose administrada.

Em pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento com hemodiálise, a concentração de ibuprofeno sérico foi menor e o volume de distribuição assim como a depuração oral, foram maiores em relação aos indivíduos saudáveis. A ligação às proteínas foi reduzida.

Não se observaram diferenças na farmacocinética em mulheres jovens em relação às mais velhas.

Pode-se demonstrar uma correlação positiva entre concentrações séricas de ibuprofeno e efeito analgésico entre 1 a 3 horas após administração. Isso sugere que níveis plasmáticos aumentados levam ao aumento de analgesia. Estudo de biodisponibilidade relativa mostra que o ibuprofeno em cápsulas gelatinosas moles (BUSCOFEM) apresenta um $T_{\text{máx}}$ menor que para o ibuprofeno comprimidos, o que significa uma absorção e ação mais rápidas. Em um estudo farmacocinético em estado de jejum, o tempo para atingir o nível do pico plasmático (média $T_{\text{máx}}$) para os comprimidos ácidos de ibuprofeno foi de 75 minutos comparados com os 45 minutos, respectivamente para as cápsulas de BUSCOFEM.

Dados de segurança pré-clínicos

A toxicidade subcrônica e crônica de ibuprofeno em experimentos com animais foi observada principalmente em lesões e ulcerações no trato gastrointestinal. Em estudos *in vitro* e *in vivo* não apresentaram evidências clinicamente relevantes de um potencial mutagênico de ibuprofeno. Em estudos em ratos e camundongos não foram encontradas nenhuma evidência de efeitos carcinogênicos de ibuprofeno. O ibuprofeno levou à inibição da ovulação em coelhos, bem como alterações na implantação em várias espécies animais (coelho, rato, camundongo). Estudos experimentais demonstraram que o ibuprofeno atravessa a placenta.

Após a administração de doses tóxicas a ratas prenhas, um aumento da incidência de má formação ocorreu (má formação de septo ventricular) ocorreram na prole. [18]

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por:

- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente do produto;
- Pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou com história de úlceras péptica/hemorrágica recidivantes, sangramento ou perfuração (dois ou mais episódios distintos confirmados de úlceras ou sangramento);
- Pacientes com comprometimento grave conhecido da função hepática ou renal (vide “Advertências e precauções”);
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave (NYHA Classe IV);
- Pacientes com perda substancial de fluido (através de vômito, diarreia ou por falta de ingestão);
- Pacientes que desenvolveram reações de hipersensibilidade (como sinais de broncoespasmo, asma, rinite, edema angioneurótico ou urticária) após administração de ácido acetil salicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Pacientes com distúrbios sanguíneos não esclarecidos;
- Pacientes com histórico de sangramento gastrointestinal ou perfuração, relacionados ao uso de AINEs e
- Pacientes com sangramento cerebrovascular ou outros sangramentos.

BUSCOFEM é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez (vide “Advertências e precauções - Fertilidade, Gravidez e Lactação”).

BUSCOFEM PROFISSIONAL

BUSCOFEM está classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

BUSCOFEM é contraindicado para menores de 12 anos de idade e adolescentes com menos de 40 kg de peso corporal

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela duração mais curta que for necessária para controle dos sintomas.

Os pacientes que apresentam asma, rinite, urticária, pólipos nasal, broncoespasmo ou sintomas de reação alérgica ou anafilática utilizando o ácido acetilsalicílico ou qualquer um dos demais analgésicos anti-inflamatórios não esteroides também podem apresentar os mesmos problemas utilizando o ibuprofeno.

Evitar o uso simultâneo com outros analgésicos, inclusive o próprio ibuprofeno ou ainda, medicamentos que possam causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia ou úlcera/irritação gastrointestinal. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico e outras doenças do colágeno. Estes pacientes têm também maior risco de desenvolver meningite asséptica ou hepatite.

O ibuprofeno pode aumentar as concentrações de aminotransferases séricas e de outros marcadores bioquímicos da função hepática em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se essas alterações forem clinicamente significativas e persistentes, deve-se interromper o tratamento com BUSCOFEM e monitorar a resposta à descontinuação do tratamento.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios sanguíneos, com cardiopatia, com úlcera péptica e aquelas que recebem anticoagulantes cumarínicos.

O ibuprofeno pode causar retenção de sódio, potássio e água em pacientes sem prévia evidência de distúrbios da função renal, devido ao efeito na perfusão renal. Isso pode provocar edema ou precipitar uma insuficiência cardíaca ou hipertensão em indivíduos susceptíveis. Os pacientes que apresentam maior risco de descompensação renal são os pacientes idosos, desidratados ou hipovolêmicos, pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, síndrome nefrótica, insuficiência renal, pacientes em uso de diuréticos e pacientes que sofreram cirurgia de grande porte recentemente. A descontinuação do tratamento com o ibuprofeno é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento. O ibuprofeno pode também interferir com os efeitos natriuréticos de diuréticos e pode diminuir o efeito de agentes anti-hipertensivos.

O uso extensivo de analgésicos, especialmente em altas doses, pode induzir a ocorrência de cefaleias. A ingestão habitual em longo prazo de analgésicos pode levar a lesão renal persistente, inclusive insuficiência renal (nefropatia analgésica). Caso seja considerado pelo médico responsável necessário um tratamento em longo prazo, as funções hepática e renal, assim como as contagens sanguíneas devem ser controladas.

O ibuprofeno deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria aguda intermitente).

O ibuprofeno pode causar distúrbios visuais. Caso estes sintomas ocorram, o paciente deve informar o profissional de saúde e cessar o uso de ibuprofeno.

É necessária precaução em pacientes com certas condições, que podem ser agravadas:

- Lúpus eritematoso sistêmico e doença mista do tecido conjuntivo - aumento do risco de meningite asséptica ou hepatite (vide “Reações adversas”);
- Distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda);
- Distúrbios gastrointestinais (como úlcera péptica, hérnia de hiato ou sangramento gastrointestinal) e doença intestinal inflamatória crônica (colite ulcerativa, doença de Crohn) (vide “Reações adversas”);
- Hipertensão e/ou insuficiência cardíaca uma vez que a função renal pode deteriorar-se (vide “Contraindicações” e “Reações adversas”);
- Insuficiência renal (vide “Contraindicações” e “Reações adversas”);
- Disfunção hepática (vide “Contraindicações” e “Reações adversas”);
- Logo após cirurgia de grande porte;
- Em pacientes que reagem de forma alérgica a outras substâncias, como um aumento do risco de reações de hipersensibilidade, que ocorrem também com a utilização de BUSCOFEM e

BUSCOFEM PROFISSIONAL

- Em pacientes com febre do feno, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos, existe um aumento no risco de reações alérgicas. Estas podem se apresentar como crises de asma (chamado de asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.

Efeitos gastrintestinais

O uso de BUSCOFEM com uso concomitante de AINEs, incluindo inibidor seletivo da ciclo-oxigenase-2, aumenta o risco de reações adversas (vide “Interações medicamentosas”) e deve ser evitado.

Idosos: os idosos apresentam um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal, que pode ser fatal (vide “Posologia e modo de usar”).

Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração

Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração, que podem ser fatais foram relatadas com todos os AINEs, a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de acontecimentos de eventos gastrintestinais.

Quando ocorrer sangramento gastrintestinal ou ulceração em pacientes que estejam recebendo ibuprofeno, é aconselhável interromper o tratamento.

O risco de sangramento gastrintestinal, ulceração ou perfuração é maior com o aumento das doses de AINEs e pacientes com histórico de úlcera, especialmente se associada a sangramento ou perfuração (vide “Contraindicações”), e em idosos. Estes pacientes devem iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível. A terapia combinada com agentes protetores (por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de próton) deve ser considerada para estes pacientes, e também para pacientes que necessitam concomitantemente de baixas doses de ácido acetilsalicílico, ou outros medicamentos suscetíveis a aumentar o risco gastrintestinal (vide “Interações medicamentosas”).

Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente os idosos, são aconselhados a relatar quaisquer sintomas abdominais anormais (especialmente sangramentos gastrintestinais), especialmente nas fases iniciais do tratamento.

Recomenda-se precaução em pacientes recebendo medicamentos concomitantes que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou agentes antiplaquetários, tais como o ácido acetilsalicílico (vide “Interações medicamentosas”).

Os AINEs deverão ser administrados com cuidado a pacientes com histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), já que o a sua condição pode ser exacerbada (vide “Reações adversas”).

Reações cutâneas

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite bolhosa e esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs (vide “Reações adversas”). Os pacientes parecem estar em maior risco a estas reações no início da terapia, o início da reação ocorre na maioria dos casos no primeiro mês do tratamento. O paciente é aconselhado a interromper a ingestão de BUSCOFEM ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Mascaramento dos sintomas de infecções subjacentes

BUSCOFEM pode mascarar sintomas de infecção, o que pode levar ao início tardio do tratamento apropriado e, assim, resultar em piora da infecção. Isso foi observado em pneumonia adquirida na comunidade de origem bacteriana, graves infecções cutâneas e dos tecidos moles e complicações bacterianas da varicela. O uso de BUSCOFEM deve ser evitado em caso de varicela.

Quando BUSCOFEM é administrado para o alívio da febre ou da dor relacionada à infecção, é aconselhável monitorar a infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

BUSCOFEM PROFISSIONAL

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

É necessária cautela (conversa com o médico ou farmacêutico) antes de iniciar o tratamento em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca como a retenção de líquidos, edema e hipertensão têm sido relatados em associação com a terapia de AINEs.

Estudos clínicos sugerem que a utilização de ibuprofeno, em particular, a uma dose elevada (2.400 mg/dia) pode ser associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No geral, estudos epidemiológicos não sugerem que a baixa dose de ibuprofeno (por exemplo ≤ 1.200 mg/dia) esteja associada a um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva (NYHA II-III), doença isquêmica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa consideração, e doses elevadas (2.400 mg/dia) devem ser evitadas.

Cuidadosa consideração também deve ser exercida antes de iniciar o tratamento a longo prazo de pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (por exemplo hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabagismo), especialmente se forem necessárias altas doses de ibuprofeno (2.400 mg/dia).

Outras observações

As reações de hipersensibilidade aguda grave (por exemplo, choque anafilático) são observadas muito raramente. Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade após administrar BUSCOFEM, a terapia deve ser interrompida. Medidas médicas necessárias, de acordo com os sintomas, devem ser iniciadas por pessoas especializadas.

O ibuprofeno, a substância ativa das cápsulas de BUSCOFEM pode inibir temporariamente a função sanguínea plaquetária (agregação trombocitária). Portanto, pacientes com distúrbios plaquetários devem ser cuidadosamente monitorados.

Em caso de tratamento prolongado com ibuprofeno, parâmetros renais e hepáticos, assim como hemograma, precisam ser verificados regularmente.

O uso prolongado de qualquer tipo de analgésico para dor de cabeça pode piorá-la. Se esta situação é apresentada ou suspeita, deve-se entrar em contato com o médico e o tratamento deve ser interrompido. O diagnóstico de dor de cabeça com uso excessivo de medicação deve ser suspeitado em pacientes que apresentam dores de cabeça frequentes ou diárias apesar (ou por causa) do uso regular de medicamentos para dor de cabeça.

Em termos gerais, a ingestão habitual de analgésicos, particularmente com a combinação de várias substâncias ativas analgésicas, pode levar a danos renais permanentes com risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode aumentar sob tensão física associada com a perda de sal e desidratação. Por isso, deve ser evitada.

Através do consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados à substância ativa, particularmente aqueles relacionados ao trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central, podem ser aumentadas com uso de AINEs.

População Pediátrica

Há risco de insuficiência renal em adolescentes desidratados.

BUSCOFEM contém sorbitol. Os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Uma vez que pode ocorrer efeitos indesejáveis no sistema nervoso central, tais como cansaço e tontura, com o uso de BUSCOFEM em dose mais alta e em casos isolados, a capacidade de reagir e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de operar máquinas pode estar comprometida. Isto se aplica em maior extensão na combinação com álcool.

BUSCOFEM PROFISSIONAL

Fertilidade, Gravidez e Lactação

O ibuprofeno não deve ser administrado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um maior risco de comprometimento da gravidez e de malformação cardíaca e gastrosquise após uso de inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase inicial da gravidez. O risco absoluto para malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Em animais, demonstrou-se que a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas resulta em aumento das perdas pré e pós-implantação e da letalidade embriofetal. Além disto, foram relatados aumentos da incidência de diversas malformações, inclusive cardiovasculares, em animais que receberam inibidores da síntese de prostaglandinas durante a fase de organogênese.

Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ibuprofeno não deve ser administrado a menos que claramente necessário.

O uso do ibuprofeno, assim como qualquer droga que se saiba inibir a síntese de ciclooxigenase/prostaglandinas pode comprometer a fertilidade, e não é recomendado em mulheres que queiram engravidar. Caso ibuprofeno seja utilizado em mulheres em tentativa de engravidar ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- O feto à:
 - Toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar)
 - Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidrânio;
- A mãe e o recém-nascido, ao final da gravidez à:
 - Possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em baixas doses
 - Inibição das contrações uterinas que resultam em retardamento ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o ibuprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

BUSCOFEM está classificado na categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

O ibuprofeno e os seus metabólitos podem passar em baixas concentrações para o leite materno. Não são conhecidos efeitos nocivos para os bebês até o momento. Portanto, a interrupção da amamentação geralmente não seria necessária para o tratamento a curto prazo com a dose recomendada para dor e febre.

Fertilidade

Há algumas evidências de que fármacos que inibem a síntese da ciclo-oxigenase/prostaglandina podem causar diminuição da fertilidade feminina devido a um efeito sobre a ovulação. Este é reversível com a interrupção do tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As seguintes interações são conhecidas:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo salicilatos: o uso concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrintestinais e sangramento devido ao efeito sinérgico. O uso concomitante de ibuprofeno e outros AINEs deve, portanto, ser evitado (vide “Advertências e precauções”). Isso não se aplica aos AINEs de uso tópico.
- digoxina: o uso concomitante de BUSCOFEM com as preparações de digoxina podem aumentar os níveis séricos de digoxina. A verificação da digoxina sérica não é regra necessária para o uso correto (máximo de 4 dias).
- Corticosteroides: pode ocorrer aumento do risco de efeitos adversos, especialmente os no trato (gastrintestinal, ulceração ou sangramento gastrointestinal) (vide “Advertências e precauções”).

BUSCOFEM PROFISSIONAL

- Antiplaquetários: aumento do risco de sangramento gastrointestinal (vide “Advertências e precauções”).
- ácido acetilsalicílico: a administração concomitante de ácido acetilsalicílico e ibuprofeno geralmente não é recomendada devido ao potencial aumento dos efeitos adversos. Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito do ácido acetilsalicílico em dose baixa sobre a agregação plaquetária quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. Embora haja alguma incerteza em relação a extrapolação destes dados para a situação clínica, não se pode excluir a possibilidade de que a utilização regular, a longo prazo, em doses baixas de ibuprofeno pode reduzir o efeito cardioprotetor do ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clinicamente relevante é considerado provável para o uso ocasional de ibuprofeno (vide “Propriedades farmacodinâmicas”).
- Anticoagulantes: os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina (vide “Advertências e precauções”).
- fenitoína: podem levar a um aumento das concentrações plasmáticas de fenitoína. A verificação dos níveis de fenitoína sérica não é regra necessária para o uso correto (máximo de mais de 4 dias).
- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRSs): Aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
- lítio: podem aumentar os níveis séricos de lítio. Uma verificação de lítio sérica não é regra necessária para o uso correto (máximo de mais de 4 dias).
- probenecida e sulfpirazona: medicamentos que contêm probenecida ou sulfpirazona podem atrasar a excreção de ibuprofeno.
- Diuréticos, inibidores da ECA, receptores betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: os AINEs podem reduzir o efeito dos diuréticos e outros medicamentos anti-hipertensivos. Em alguns pacientes com a função renal comprometida (por exemplo, pacientes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, receptores betabloqueadores ou antagonistas da angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase podem resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitoração da função renal após o início da terapêutica concomitante e depois, periodicamente.
- Diuréticos poupadores de potássio: a administração concomitante de BUSCOFEM e diuréticos poupadores de potássio pode levar à hipercalemia
- metotrexato: a administração de ibuprofeno no intervalo de 24 horas antes e após a administração de metotrexato pode levar à elevação da concentração de metotrexato e exacerbar seus efeitos tóxicos.
- ciclosporina: o risco de dano ao rim devido à ciclosporina é aumentado através da administração concomitante de determinados fármacos anti-inflamatórios não esteroides. Este efeito também não pode ser excluído para a combinação de ciclosporina com ibuprofeno.
- tacrolimo: o risco de nefrotoxicidade é aumentado se os dois medicamentos forem administrados concomitantemente.
- zidovudina: há evidência de um risco aumentado de hemartrose e hematoma em hemofílicos HIV (+) recebendo tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno.
- Sulfonilureias: investigações clínicas demonstraram interações entre anti-inflamatórios não esteroides e medicamentos antidiabéticos (sulfonilureias). Embora as interações entre o ibuprofeno e sulfonilureias não tenham sido descritas até o presente, uma verificação de valores de glicose no sangue é recomendada como medida de precaução na ingestão concomitante.
- Quinolonas: estudos em animais indicam que os AINEs podem aumentar o risco de convulsões associadas às quinolonas. Os pacientes que recebem AINEs e quinolonas podem ter um maior risco de desenvolvimento de convulsões.
- Inibidores CYP2C9: administração concomitante de ibuprofeno e inibidores CYP2C9 podem aumentar a exposição para ibuprofeno (CYP2C9 substrato). Em estudo com voriconazol (inibidor de CYP2C9) um aumento na exposição de S(+)-ibuprofeno por, aproximadamente, 80-100% foi demonstrado. Redução de dose de ibuprofeno deve ser considerada quando potente inibidor de CYP2C9 é administrada concomitantemente. Particularmente com administração de altas doses de ibuprofeno (2400mg/dia) com voriconazol ou fluconazol.
- Mifepristona: AINEs não devem ser usados de 8-12 dias depois da administração de mifepristona pois podem reduzir o efeito da mifepristona.

BUSCOFEM PROFISSIONAL

- Evitar o uso concomitante com o paracetamol, iodetos, corticotrofina, uroquinase, hipoglicemiantes orais ou insulina, ácido valproico, plicamicina, compostos de ouro, probenecida e agentes trombolíticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. O prazo de validade é de 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.

BUSCOFEM é uma cápsula mole, oval e de coloração alaranjada, contendo um líquido amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas por via oral inteiras com quantidade suficiente de água. Se ocorrer pirose ou dor epigástrica ocasional, BUSCOFEM pode ser administrado após alimentação.

É recomendado que pacientes com sensibilidade estomacal administrem BUSCOFEM junto ao alimento.

BUSCOFEM não deve ser administrado por mais de 7 dias.

Caso sejam necessárias doses mais elevadas ou administração por tempo mais prolongado, isto não deve ser feito sem consulta ao médico. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando-se a dose mais baixa que for eficaz, pela menor duração necessária para controlar os sintomas.

Adultos e crianças acima de 12 anos (pesando mais de 40 kg de peso corpóreo):

Cápsula de 400 mg: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 4 horas.

Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia (1200 mg/dia).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de eventos adversos depende da dose administrada e da duração do tratamento. As frequências de relato estimadas para eventos adversos são apresentadas abaixo para o tratamento em curto prazo de ibuprofeno em doses de até 1200 mg/dia, incluindo pacientes com condições reumáticas. Em geral, o risco de desenvolvimento de eventos adversos (particularmente o risco de desenvolvimento de complicações gastrintestinais graves) é maior com o aumento de dose e com tratamento prolongado. Para as reações adversas seguintes, deve ser considerado que são predominantemente dose-dependente e variam entre indivíduos.

As reações mais comumente observadas são de natureza gastrointestinal. Úlceras pépticas, perfuração ou sangramento gastrointestinal, algumas vezes fatal, podem ocorrer particularmente em pacientes idosos. Após administração tem sido informado náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada. Particularmente o risco de sangramento gastrointestinal que ocorre depende da faixa de dose e duração do tratamento.

Edema, hipertensão e falência cardíaca têm sido reportados em associação com AINEs.

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em altas doses (2400 mg/dia) pode estar associado com pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arterial (por exemplo infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

O paciente deve ser informado que, em caso de ocorrência de eventos adversos sérios ao medicamento, deve suspender a administração de BUSCOFEM imediatamente e consultar um médico.

- Reações comuns ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): pirose; dor abdominal; náusea; dispepsia; vômitos; flatulência; diarreia; constipação e pequenos sangramentos gastrointestinais que podem causar anemias em casos excepcionais.

BUSCOFEM PROFISSIONAL

- Reações incomuns ($\geq 1/1000 - < 1/100$): reações de hipersensibilidade (por exemplo: rash cutâneo, prurido, broncoespasmo, com possibilidade de hipotensão); cefaleia; tonturas; cansaço; insônia; agitação; irritabilidade; distúrbios visuais; úlcera gastrointestinal, potencialmente com sangramento e perfuração; estomatite ulcerativa; exacerbação de colite e doença de Crohn; gastrite e rash cutâneo.
- Reações raras ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$): tinido, necrose papilar renal e aumento da concentração sérica de ácido úrico.
- Reações muito raras ($< 1/10.000$): redução da produção de células do sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sinais podem ser febre, dores de garganta, feridas superficiais na boca, sinais e sintomas semelhantes a influenza, lassitude severa, sangramento nasal e sangramentos na pele. O hemograma deve ser verificado regularmente em terapia de longo prazo. Reações graves de hipersensibilidade generalizada. Pode apresentar edema facial; inchaço da língua; inchaço da laringe com constrição das vias aéreas; dificuldade respiratória; taquicardia; queda da pressão arterial levando até um quadro de choque. Se um destes sintomas ocorrer, o que pode acontecer no primeiro uso, procurar assistência médica imediatamente. Meningite asséptica com rigidez do pescoço; dor de cabeça, náuseas; vômitos; febre ou alteração da consciência; pacientes com doenças autoimunes parecem ter predisposição (Lupus eritematoso sistêmico associado com doença de tecido conectivo); reação psicótica e depressão; palpitações; insuficiência cardíaca; infarto do miocárdio; hipertensão arterial; vasculite; esofagite; pancreatite; estenose diafragma intestinal. O paciente deve ser instruído a suspender o uso do medicamento e procurar a assistência médica imediatamente em caso de dor intensa no abdômen superior ou melena ou hematêmese; disfunção hepática; dano hepático (especialmente em terapia estendida); falência hepática e hepatite aguda; reações bolhosas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell); alopecia. Em casos excepcionais, podem ocorrer complicações das infecções graves da pele e tecidos moles durante a infecção por varicela; formação de edemas em pacientes com hipertensão arterial ou insuficiência renal, síndrome nefrótica, nefrite intersticial que pode ser acompanhada por insuficiência renal aguda. A função renal deve ser checada regularmente. BUSCOFEM pode mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao início tardio do tratamento apropriado e, assim, resultar em piora da infecção (incluindo pneumonia adquirida na comunidade de origem bacteriana, graves infecções cutâneas e dos tecidos moles e complicações bacterianas de varicela).
- Reações de frequência desconhecida (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis): reação de fotossensibilidade.
- Se aplicável, pacientes devem ser adequadamente informados que eles devem suspender a administração de BUSCOFEM imediatamente e consultar um médico se verificarem uma das seguintes reações:
 - Queixas gastrointestinais graves, pirose ou dor abdominal;
 - Hematêmese;
 - Melena ou sangue na urina;
 - Reações cutâneas, como erupções pruriginosas;
 - Desconforto respiratório e/ou edema facial ou de laringe;
 - Fadiga associada com perda de apetite;
 - Dor de garganta, associada com úlceras aftosas, fadiga e febre;
 - Epistaxe intensa e sangramento cutâneo;
 - Fadiga anormal associada com redução da diurese;
 - Edema de pés ou pernas;
 - Dor nas mamas e
 - Distúrbios visuais.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os sintomas de superdose podem incluir sintomas relacionados ao SNC, tais como dor de cabeça, tonturas, sensação de vertigem e inconsciência (também convulsões mioclônicas em crianças), dor abdominal, náuseas, vômitos, sangramento gastrointestinal e disfunção hepática e renal, hipotensão, depressão respiratória e cianose.

BUSCOFEM PROFISSIONAL

A superdose de ibuprofeno pode causar acidose metabólica.

Tratamento: não há antídoto específico para o ibuprofeno. Deve-se considerar a administração oral de carvão ativado no caso de ingestão de quantidade potencialmente tóxica no intervalo de 1 (uma) hora.

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

MS 1.0367.0159

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF/SP nº 22440

Importado e embalado por:

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

Fabricado por:

Catalent Argentina SAIC

Buenos Aires – Argentina

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



05-5469402/C20-02

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	027615/61-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	027615/61-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Inclusão Inicial de texto de bula, conforme RDC 47/09.	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
29/05/2015	047773/51-5	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	047773/51-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
25/11/2016	2526660/16-8	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2526660/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Composição Características farmacológicas Contraindicação Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas Posologia	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
20/01/2016	0105798/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2526660/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	Nova submissão do texto de bula enviado em 25/11/2016	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50
16/03/2017	0414802179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0414802179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	Inclusão da apresentação de 56 cápsulas e retirada da apresentação de 50 cápsulas	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
29/03/2018	0245953/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0245953/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	10. SUPERDOSE	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
08/02/2019	0119984/19-6 (08/02/2019)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2019	0119984/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
19/02/2019 (ressubmissão)	0156754/19-3 (19/02/2019)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							

17/09/2020	3170784/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2020	0157832/20-4	1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	19/08/2020	COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
26/10/2020	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2020	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2020	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56