

BUTAZONA[®] CÁLCICA

(fenilbutazona cálcica)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos - 200mg

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 dispepsia (indigestão), ou inflamação gastrointestinal ou úlceras;
- Discrasias sanguíneas ou histórico de discrasias sanguíneas (alterações na composição do sangue);
- Diáteses hemorrágicas como, trombocitopenia, distúrbios de coagulação do sangue, terapia anticoagulante a longo prazo (tendência ao sangramento sem causa aparente);
- Insuficiência grave do coração, dos rins ou do fígado, ou insuficiência pulmonar, edema (inchaço) ou hipertensão (pressão alta), em que há risco de piora no funcionamento do coração;
- 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 assim como outros medicamentos da mesma classe, é também contraindicada se você tiver acessos de asma, urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira) ou rinite aguda após o 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 (doença inflamatória intestinal) recomenda-se cuidadosa avaliação médica mesmo em casos de ocorrências remotas.

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e em tratamentos de longa duração) pode ser associado a um pequeno aumento do risco de eventos relacionados à coagulação (por exemplo, infarto ou derrame). Pacientes com hipertensão não controlada (pressão alta), insuficiência cardíaca congestiva (funcionamento deficiente do coração), doença cardíaca isquêmica já estabelecida (diminuição do fornecimento de sangue no coração), doença arterial periférica (doença nos vasos sanguíneos), e/ou doença no cérebro e vasos sanguíneos, só devem ser tratados com fenilbutazona após cuidadosa consideração de seu médico. O médico também deve avaliar cuidadosamente o tratamento de longo prazo caso você tenha fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo, hipertensão (pressão alta), hiperlipidemia (níveis altos de gordura no sangue), diabetes mellitus e tabagismo (fumantes)).

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

Em todos os pacientes, os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos se for utilizada a menor dose efetiva durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Caso você precise usar BUTAZONA CÁLCICA excepcionalmente por mais de uma semana, seu médico deverá fazer um monitoramento mais cuidadoso.

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.

A relação risco-benefício do uso de BUTAZONA CÁLCICA em mulheres grávidas deve ser avaliada pelo seu médico.

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.

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 “afinar” 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 glibenclâmida, gliclazida, glipizida, clorpropamida) e da insulina, levando à 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 gastrointestinal.

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).

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE

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 recaptção de serotonina (antidepressivos) e glicocorticoides (hidrocortisona, dexametasona), pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal 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 resultados 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.

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, biconvexos, lisos e brilhantes.

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 não deve exceder uma semana; caso necessário, deve ser feito com cuidadoso monitoramento médico.

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 (alergia), 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 grave), 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 (dor na parte superior do abdômen), náusea, vômito, estomatite (inflamação da boca e gengiva), úlcera péptica (ferida no revestimento do estômago ou duodeno), sialadenite (inflamação das glândulas salivares), pancreatite (inflamação do pâncreas), hemorragia gastrointestinal, diarreia, flatulência, constipação (prisão de ventre), colite (inflamação no intestino grosso), gastrite (dor e queimação no estômago, azia), esofagite (inflamação no esôfago), aumento da glândula salivar, boca seca, perfuração gastrointestinal.

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).

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

Doenças respiratórias, torácicas e desordens mediastinais: edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Podem ocorrer complicações como problemas no sistema nervoso central, distúrbios no equilíbrio nos íons e líquidos corporais, 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

BUTAZONA CÁLCICA PACIENTE



CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20151026
C15-02

BUTAZONA[®] CÁLCICA

(fenilbutazona cálcica)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos - 200mg

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. INDICAÇÕES

BUTAZONA CÁLCICA é indicada para o tratamento de episódios de espondilite anquilosante, episódios agudos de gota e pseudogota e nos seguintes casos, quando não houver resposta satisfatória ao tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias não esteroides: exacerbações agudas de artrite reumatoide, osteoartrose e formas agudas de reumatismo extra-articular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Espondilite anquilosante**

Em um estudo randomizado, duplo-cego, com duração de 6 semanas, flurbiprofeno (150-200 mg por dia) e fenilbutazona (300-400 mg por dia) foram comparados no tratamento de 27 pacientes com espondilite anquilosante ativa. Apesar das duas drogas terem sido igualmente efetivas no alívio da dor e na sensibilidade das juntas afetadas, fenilbutazona mostrou uma tendência superior na melhora global subjetiva, quando foi avaliada pelo paciente e pelo investigador ao final do estudo.¹

Episódios agudos de gota

Foram avaliados 33 pacientes com episódios agudos de gota em um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, comparativo entre fenilbutazona e flurbiprofeno. Observou-se ao final do estudo que os pacientes em uso de fenilbutazona apresentaram resolução dos sintomas de crise aguda de gota (alívio da dor e retorno às atividades normais) em média, após 4,3 dias do início de tratamento.²

Artrite reumatoide e osteoartrose

Em estudo realizado com 90 pacientes, por um período de duas semanas, com o objetivo de avaliar a relação dose-resposta da fenilbutazona, concluiu-se que a posologia de 300 mg/dia foi significativamente superior a de 50 mg/dia no alívio da dor em pacientes com artrite reumatoide.³

40 pacientes com doença degenerativa de quadril ou joelho, comprovada radiologicamente, foram avaliados em estudo randomizado e alocados em quatro grupos distintos (fenilbutazona, naproxeno, meclufenamato de sódio e placebo). A melhora global avaliada pelos pacientes que tomaram fenilbutazona foi de 56,8 % contra 10,0 % para o placebo, enquanto a melhora global avaliada pelo médico foi de 53,1 % para a fenilbutazona contra 8,3 % para o placebo. A redução da dor em relação ao início do estudo foi de 75 % para os pacientes que estavam em uso da fenilbutazona contra 20 % para os que estavam utilizando placebo (p <0,001).⁴

Reumatismo extra-articular

Foram avaliados por um período de 14 dias, em um estudo multicêntrico, duplo-cego, 125 pacientes portadores de reumatismo extra-articular agudo (tendinite/ bursite). Os pacientes foram alocados em três grupos: fenilbutazona, oxaprozina e placebo e fizeram uso da medicação por uma semana. Após 7 dias de tratamento houve melhora estatisticamente significativa (p <0,05) em relação ao placebo na severidade da doença, dor e limitação de movimentos avaliados pelos pacientes e médico.⁵

1. Mena HR, Willkens RF. Treatment of ankylosing spondylitis with flurbiprofen or phenylbutazone. Eur J Clin Pharmacol. 1977 Apr 20;11(4):263-6.
2. Butler-R-C, Goddard-D-H, Higgins-C-S, Hollingworth-P, Scott-J-T, et-al. Double blind trial of flurbiprofen and phenylbutazone in acute gouty arthritis. Br-J-Clin-Pharmacol 20: 511-513, 1985.
3. Brooks-P-M, Walker-J-J, Dick-W-C. Phenylbutazone: a clinico-pharmacological study in rheumatoid arthritis. Br-J-Clin-Pharmacol 2 (5): 437-42, 1975.
4. Lopez-Sanchez-J, Yanez-Marchena-G. Meclofenamate sodium, phenylbutazone and naproxen in the treatment of degenerative joint disease. Report of a placebo controlled double blind clinical comparison. Arzneim-Forsch 33: 653-656, 1983.
5. Hubsher-J-A, Bono-R-F, Finkel-S, Goodman-H-F, Hanna-C-B, Rabinowitz-S, Sharon-E. Comparison of the efficacy and safety of oxaprozin (4,5-Diphenyl-2-Oxazole Propionic acid) and phenylbutazone versus placebo in the treatment of patients with acute tendinitis- bursitis. Clinical Research 30(4):806, 1982.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

BUTAZONA CÁLCICA apresenta propriedades antirreumáticas, anti-inflamatórias, e antipiréticas. A fenilbutazona exerce ação uricosúrica, mas esse mecanismo não foi claramente estabelecido. No mecanismo de ação da BUTAZONA CÁLCICA, a inibição da ciclo-oxigenase (prostaglandina-sintetase) representa o fator principal, restringindo a produção das prostaglandinas (principalmente as séries "E" e "F"), as quais participam do desenvolvimento de reações inflamatórias, dolorosas e febris. Em condições experimentais, a fenilbutazona também inibe as funções leucocitárias (quimiotaxia, liberação/atividade das enzimas lisossômicas).

Farmacocinética

Após administração oral, a fenilbutazona é rapidamente e completamente absorvida no trato gastrointestinal; as concentrações séricas máximas são atingidas em 2 horas, aproximadamente. As medidas das áreas sob as curvas das concentrações séricas mostram que, das doses administradas, 63% circulam no plasma como fenilbutazona não modificada, 23% como oxifembutazona e cerca de 2,5% na forma de outros hidroximetabólitos. A porcentagem de fenilbutazona ligada às proteínas séricas é de aproximadamente 98%. A fenilbutazona distribui-se no organismo, em diversos tecidos e líquidos; por exemplo, no líquido sinovial.

Sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 75 horas, sendo prolongada nos pacientes geriátricos para cerca de 105 horas. A fenilbutazona é extensamente metabolizada no fígado, sendo excretada quase inteiramente sob a forma de metabólitos: aproximadamente 61% pela urina (cerca de 40% como C-glicuronídeo de fenilbutazona e 10-15% como C-glicuronídeo de hidroxifenilbutazona) e cerca de 1/4 pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BUTAZONA CÁLCICA é contraindicada nos seguintes casos:

- Histórico ou sintomas de dispepsia ou inflamação gastrointestinal ou ulceração;
- Discrasia sanguínea (ou história pregressa de discrasia sanguínea);
- Diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação sanguínea, terapia de longo prazo com anticoagulante);
- Insuficiência cardíaca grave, insuficiência renal ou hepática, ou insuficiência pulmonar, edema ou hipertensão, em que há risco de descompensação cardíaca;
- Doenças da tireoide;
- Hipersensibilidade aos derivados do pirazol;
- Síndrome de Sjögren;
- Polimialgia reumática ou arterite temporal;
- Último trimestre de gravidez.

Como outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, a BUTAZONA CÁLCICA é também contraindicada em pacientes nos quais os acessos de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeados pelo ácido acetilsalicílico ou por outros medicamentos inibidores da prostaglandina-sintetase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BUTAZONA CÁLCICA deve ser usada somente sob supervisão médica.

BUTAZONA CÁLCICA não é recomendada para crianças abaixo de 18 anos. A segurança e a eficácia em menores de 18 anos não foram estabelecidas.

Pacientes Idosos

É necessário ter cuidados especiais para o uso em pacientes idosos, pois esses geralmente são mais sensíveis aos medicamentos.

Distúrbios Gastrointestinais

A possibilidade de úlceras gástricas, sangramento e perfuração, assim como reativações ou doença de Crohn requer cuidadosa anamnese, mesmo em casos remotos de dispepsias, hemorragias gastrointestinais ou úlceras pépticas.

Distúrbios Cardiovasculares

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Não existem dados suficientes para excluir esse risco para fenilbutazona. Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica pré-estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com fenilbutazona após cuidadosa avaliação. Uma avaliação cuidadosa também deve ser considerada antes de iniciar o tratamento de longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares como, por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo.

Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, deve ser considerada a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edemas.

Distúrbios Hepáticos

Em caso de sintomas e/ou sinais sugestivos de disfunção hepática, ou resultados anormais em exames hepáticos, evidências de reações hepáticas graves devem ser avaliadas. Se sinais e sintomas clínicos compatíveis com o desenvolvimento de doenças hepáticas ou se manifestações sistêmicas (eosinofilia, rash, etc.) ocorrerem, o tratamento com fenilbutazona deve ser descontinuado.

Distúrbios Sanguíneos

Em caso de sinais e/ou sintomas sugestivos de discrasia sanguínea celular, devem ser realizados exames das células vermelhas, brancas e plaquetas. Se houver qualquer mudança significativa na contagem total de leucócitos, diminuição relativa de granulócitos, aparecimento de formas imaturas, ou diminuição na contagem de hematócritos ou plaquetas, o tratamento com este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e uma completa investigação hematológica deve ser realizada. Agranulocitose ou anemia aplástica devem ser descartadas em pacientes com estomatite antes do início do tratamento com fenilbutazona, pois estomatite pode indicar a pré-existência de anormalidades hematológicas destes tipos.

Insuficiência Renal

Pacientes com significativo comprometimento da função renal devem ser monitorados.

Distúrbios Respiratórios

Como outras drogas que inibem a atividade da prostaglandina sintetase, a fenilbutazona pode precipitar episódios agudos de acessos de asma em pacientes asmáticos.

Distúrbios Dermatológicos

Reações dermatológicas graves, algumas delas fatais, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidermal tóxica foram reportadas. Fenilbutazona deve ser descontinuada ao primeiro sinal de rash cutâneo, lesão na mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Lúpus eritematoso sistêmico

Cuidado especial é recomendado em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico, pois pode ocorrer agravamento ou exacerbação do quadro.

Distúrbios visuais

Pacientes que reportarem distúrbios visuais enquanto receberem a droga devem descontinuar o tratamento e proceder com um exame oftalmológico.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Considerando os efeitos adversos da fenilbutazona no sistema nervoso central e possíveis distúrbios visuais, a habilidade de dirigir um veículo ou operar máquinas pode estar comprometida.

Minimização dos efeitos indesejáveis

Em todos os pacientes os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose efetiva durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Tratamento Prolongado

O tratamento não deve exceder uma semana. Em casos excepcionais, nos quais BUTAZONA CÁLCICA for administrada por um período maior que uma semana, devem ser tomadas precauções especiais após o início do tratamento, tais como ajuste de dose e realização periódica de hemogramas e testes das funções hepática, renal, gastrointestinal e cardíaca. Se alterações significativas ocorrerem, o medicamento deve ser descontinuado.

Gravidez e Lactação**Gravidez**

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. No entanto, fenilbutazona pode ser encontrado no sangue do cordão umbilical.

BUTAZONA CÁLCICA deve ser administrada somente se o benefício justificar o potencial risco para o feto.

Embora não se tenha evidenciado a relação causal entre a fenilbutazona e o fechamento prematuro do canal arterial no feto, a medicação não deve ser administrada nos 3 últimos meses de gravidez.

Lactação

Embora sua substância ativa passe para o leite materno somente em pequenas quantidades, as lactantes devem suspender a amamentação ou o tratamento, considerando o potencial benefício versus o potencial risco.

BUTAZONA CÁLCICA está classificada na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

AINEs (anti-inflamatórios não esteroides), incluindo salicilatos, glicocorticoides e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS).

A administração concomitante de alguns AINEs e ISRSs podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal e úlcera. Assim, o uso concomitante de fenilbutazona com outro AINE ou ISRS deve ser evitado.

Metilfenidato

Quando a fenilbutazona é administrada simultaneamente com metilfenidato, a concentração sérica da oxifembutazona eleva-se e a meia-vida de eliminação da fenilbutazona é prolongada.

Esteroides anabolizantes

Durante o período de administração concomitante de esteroides anabólicos e fenilbutazona, eleva-se a concentração da oxifembutazona no soro.

Colestiramina

A administração simultânea de colestiramina reduz a absorção entérica da fenilbutazona.

Medicamentos que afetam o sistema enzimático dos microsossomos hepáticos

Em pacientes previamente tratados com drogas que ativam o sistema enzimático dos microsossomos hepáticos (por exemplo, barbitúricos, clorfenamina, rifampicina, prometazina e corticosteroides como a prednisona), a meia-vida de eliminação da fenilbutazona (normalmente cerca de 75 horas) é reduzida.

Por meio da indução de enzimas de microsossomos hepáticos, a fenilbutazona pode acelerar o metabolismo de dicumarol, digitoxina e cortisona. Por outro lado, pode inibir a degradação metabólica da fenitoína e potencializar o efeito da insulina.

Medicamentos ligados a proteínas

Por deslocar competitivamente outras drogas de suas ligações proteicas, a fenilbutazona pode aumentar a atividade e a duração do efeito de outros fármacos como outros agentes anti-inflamatórios (ex: diclofenaco sódico e potássico, ibuprofeno), anticoagulantes orais (ex: varfarina), antidiabéticos orais (ex: glibenclamida, gliclazida, glipizida, clorpropamida), fenitoína e sulfonamidas.

Fenitoína, lítio

O uso concomitante de fenilbutazona com preparações com fenitoína ou lítio pode aumentar a concentração sérica dessas medicações. É necessário controlar a concentração sérica de lítio. O monitoramento da concentração sérica de fenitoína é recomendado.

Diuréticos, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II

AINEs podem aumentar o efeito de diuréticos e de drogas anti-hipertensivas. A administração concomitante de fenilbutazona e diuréticos poupadores de potássio pode causar hipercalemia. É necessário monitorar a concentração sanguínea de potássio.

Anticoagulantes

AINEs podem aumentar o efeito de anticoagulantes como a varfarina. Dessa forma, é requerido o controle da coagulação sanguínea. O uso concomitante de fenilbutazona com anticoagulante em longo prazo é contraindicado.

Metotrexato

A fenilbutazona pode aumentar a concentração sanguínea e a toxicidade do metotrexato, resultando em morte por toxicidade gastrointestinal e hematológica grave (leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração da mucosa).

Antidiabéticos orais e insulina

Com a administração concomitante de fenilbutazona, a potência ou duração do efeito de antidiabéticos orais e insulina pode aumentar levando ao risco de hipoglicemia. Assim, é recomendado o monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose em caso de tratamento concomitante.

Interferência em testes laboratoriais

Fenilbutazona desloca os hormônios tireoidianos de suas ligações com proteínas séricas e pode dessa forma, interferir na interpretação de provas da função da tireoide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade da BUTAZONA CÁLCICA é de 36 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.

Os comprimidos revestidos de BUTAZONA CÁLCICA são redondos, amarelos e biconvexos, lisos e brilhantes. .

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se uma posologia individualizada de BUTAZONA CÁLCICA, conforme quadro clínico, idade do paciente e suas condições gerais. Deve ser utilizada a menor dose que seja eficaz.

Duração do tratamento

O tratamento não deverá exceder uma semana. Nos casos de tratamentos mais prolongados, devem ser tomados cuidados especiais (vide item: “Advertências e Precauções”).

Instruções para o uso

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, nas refeições, com um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Dosagem

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).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidermal tóxica, anafilaxia, eritema multiforme, doença do soro, vasculite, síndrome semelhante ao lúpus, pirexia e eritema nodoso.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: rash, purpura, reação de fotossensibilidade.

Distúrbios gastrintestinais: dispepsia, dor epigástrica, náusea, vômito, estomatite, úlcera péptica, sialadenite, pancreatite, hemorragia gastrointestinal, diarreia, flatulência, constipação, colite, gastrite, esofagite, aumento da glândula salivar, boca seca, perfuração gastrointestinal.

Neoplasia benigna, maligna, não especificada (incluindo cistos e pólipos): leucemia.

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça, estado de confusão, parestesia, neuropatia periférica, sonolência, agitação, tremor.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: astenia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: retenção de fluidos, edema, acidose metabólica, alcalose respiratória, hiperglicemia.

Distúrbios visuais: deficiência visual, neurite ótica, hemorragia na retina, ambliopia, descolamento da retina.

Distúrbios do ouvido e labirinto: súbita perda da audição, zumbido.

Distúrbios endócrinos: bócio.

Distúrbios hepatobiliares: hepatite.

Distúrbios renal e urinário: nefrite, insuficiência renal, hematúria, proteinúria, necrose renal, síndrome nefrótica, anúria, nefrolitíase.

Distúrbios hematológicos e linfáticos: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, linfadenopatia, anemia hemolítica, aplasia da medula óssea.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva, miocardite, pericardite.

Distúrbios vasculares: hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e desordens mediastinais edema pulmonar.

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

10. SUPERDOSE**Sintomas**

Podem ocorrer as seguintes complicações: distúrbios do sistema nervoso central, distúrbios hidroeletrólíticos ácido-base, náuseas, dores gastrintestinais ou ulcerações, depressão respiratória,

BUTAZONA CÁLCICA PROFISSIONAL



hipotensão, insuficiências hepática e renal, trombocitopenia, leucopenia e elevação dos valores das transaminases.

Tratamento

Recomenda-se, nestes casos, proceder à indução de vômito e/ou lavagem gástrica: administrar carvão ativado e, se necessário, respiração artificial e medidas de suporte da circulação, anticonvulsivantes (por exemplo, diazepam IV) e hemodiálise.

Em caso de intoxicação 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.



20151026

C15-03