Butazona® Cálcica

fenilbutazona cálcica

200 mg

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos: embalagens com 10 e 100 comprimidos revestidos.

Uso adulto

Composição

Cada comprimido revestido contém:
fenilbutazona ..... 200 mg
(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.

Informação ao paciente

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

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15º C a 30º C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses. Não utilizar medicamentos com prazo de validade vencido.

Deve-se evitar o uso do produto durante a gravidez e o período de lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
Recomenda-se observar cuidadosamente as orientações do médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o

conhecimento do seu médico. BUTAZONA CÁLCICA é um medicamento potente e deverá ser usado por uma semana no máximo.

Se, após a administração do produto, ocorrerem febre, dor de garganta, ulcerações na boca, lesões espontâneas ou ainda dores no alto abdômen, escurecimento das fezes, icterícia, ganho de peso, edema incipiente ou erupção da pele, o tratamento deverá ser interrompido e o médico consultado imediatamente. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Informação técnica

BUTAZONA CÁLCICA possui propriedades anti-reumáticas, antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas. A fenilbutazona exerce ação uricosúrica pela redução da reabsorção tubular do ácido úrico. No mecanismo de ação da BUTAZONA CÁLCICA, a inibição da ciclooxigenase (prostaglandina-sintetase) representa o fator principal, restringindo a produção das prostaglandinas (principalmente as séries "E" e "F"), que participam do desenvolvimento da reação inflamatória, dolorosa e febril. Em condições experimentais, a fenilbutazona também inibe as funções leucocitárias (quimiotaxia, liberação/atividade das enzimas lisossômicas).

Após administração oral, a fenilbutazona é rápida e completamente absorvida no trato gastrintestinal; as concentrações séricas máximas são atingidas em 2 horas, aproximadamente. Após doses repetidas de 100, 200 ou 300 mg, diariamente, as concentrações séricas médias são de 52, 83 e 95 mcg/ml, respectivamente. 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. É de 98,99% a porcentagem de fenilbutazona ligada às proteínas séricas. 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 3/4 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.

Indicações

Episódios de espondilite anquilosante. Episódios agudos de gota e pseudogota. Nos casos abaixo, quando não houver resposta satisfatória ao tratamento com outras substâncias antiinflamatórias não-esteróides: exacerbações agudas da artrite reumatóide e osteoartrose. Formas agudas de reumatismo extra-articular.

Contra-indicações

Úlcera péptica (ou história pregressa de úlcera péptica), discrasias sangüíneas (ou história pregressa de discrasias sangüíneas), diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação sangüínea), insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave, hipertensão arterial grave, moléstias da tireóide e hipersensibilidade aos derivados do pirazol, síndrome de Sjögren. Como outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, BUTAZONA CÁLCICA é também contra-indicada 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.

Precauções

BUTAZONA CÁLCICA deve ser usada somente sob supervisão médica. Devem ser tomados cuidados especiais nos pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos. Não é recomendada a prescrição de BUTAZONA CÁLCICA a pacientes com menos de 14 anos. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer cuidadosa anamnese, mesmo em se tratando de casos remotos de dispepsias, hemorragias gastrintestinais ou úlceras pépticas.

Nos casos excepcionais, em que BUTAZONA CÁLCICA for administrada por período superior a uma semana, deve ser realizado hemograma antes de iniciar o tratamento e periodicamente após o seu início. Ocorrendo diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito, suspender a medicação.

Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, deve ser considerada a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema. Recomenda-se cuidado especial ao se tratar pacientes portadores de lúpus eritematoso disseminado, pois pode ocorrer agravo ou exacerbação do quadro.
Observando-se reações alérgicas, febre, dor de garganta, sialadenites, icterícia ou sangue nas fezes, a medicação deve ser suspensa imediatamente.

Gravidez e lactação

Durante a gravidez, principalmente nos 3 primeiros meses, BUTAZONA CÁLCICA - como qualquer outro medicamento - deve ser empregado com cautela. Embora, ao contrário de vários medicamentos antiinflamatórios não-esteróides, não se tenha constatado relação causal entre a fenilbutazona e o fechamento prematuro do ducto arterioso no feto, a medicação não deve ser administrada nos 3 últimos meses de gravidez. Embora sua substância ativa passe para o leite materno somente em pequenas quantidades, as lactantes devem suspender a amamentação ou o tratamento.

Interações medicamentosas

Por deslocar competitivamente outras drogas de suas ligações protéicas, a fenilbutazona pode aumentar a atividade e a duração do efeito de outros fármacos, como ocorre com outros agentes antiinflamatórios, anticoagulantes orais, antidiabéticos orais, fenitoína e sulfonamidas. Por meio da indução de enzimas microssomiais hepáticas, a fenilbutazona pode acelerar o metabolismo de dicumarol, aminofenazona, digitoxina e cortisona. Por outro lado, pode inibir a degradação metabólica da fenitoína e potencializar o efeito da insulina. Em pacientes previamente tratados com drogas que ativam o sistema enzimático dos microssomos hepáticos (por exemplo barbitúricos, clorfenamina, rifampicina, prometazina e corticosteróides - prednisona), a meia-vida de eliminação da fenilbutazona

(normalmente cerca de 75 horas) reduz-se para aproximadamente 57 horas.

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. Durante o período de administração concomitante de esteróides anabólicos e fenilbutazona, eleva-se a concentração da oxifembutazona no soro. A administração simultânea de colestiramina reduz a absorção entérica da fenilbutazona. A fenilbutazona desloca o hormônio tireoideano de suas ligações com as proteínas do soro e pode, desta maneira, dificultar a interpretação das provas de função da tireóide.

Quando administrada simultaneamente com preparações de lítio, a fenilbutazona causa aumento da reabsorção tubular desse elemento, elevando, portanto, sua concentração sérica.

Reações adversas

Podem ocorrer reações alérgicas e distúrbios gastrintestinais, dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica. Têm sido registrados, ocasionalmente, dor de cabeça, confusão, náusea, vômito, edema por retenção de eletrólitos, estomatites, sialadenites, distúrbios da visão, bócio, hepatite, pancreatite e nefrite e - como complicações raras - síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica.

Posologia

Recomenda-se individualizar a posologia de BUTAZONA CÁLCICA, adaptando-a em particular ao quadro clínico, bem como à idade do paciente e às suas condições gerais. Devem ser utilizadas as doses mínimas eficazes.

Sempre que possível, o tratamento não deverá exceder uma semana. Nos casos de tratamentos mais prolongados, devem ser tomados cuidados especiais (vide Precauções). Os comprimidos revestidos de BUTAZONA CÁLCICA deverão ser ingeridos inteiros, por ocasião das refeições, com auxílio de líquido. Para as doenças reumáticas, podem ser recomendadas, como norma, as seguintes doses: durante os primeiros dias, 400 a 600 mg diariamente, ou seja, 2 a 3 comprimidos revestidos de 200 mg,

divididos durante o dia; a seguir, diariamente, um comprimido revestido de 200 mg é, via de regra, suficiente. Para o tratamento dos episódios agudos de gota recomenda-se a seguinte posologia: inicialmente, 600 a 800 mg diariamente (3 a 4 comprimidos revestidos), divididos em 2 a 3 tomadas, durante 1 a 3 dias; se necessário, podem ser administrados a seguir 200 a 400 mg (1 a 2 comprimidos revestidos) diariamente.

Superdosagem

Podem ocorrer as seguintes complicações: náuseas, dores gastrintestinais ou ulcerações, depressão respiratória, hipotensão, insuficiências hepática e renal, trombocitopenia, leucopenia e elevação dos valores das transaminases. Recomenda-se, nestes casos, proceder à indução de vômito e/ou lavagem gástrica: administrar carvão ativado e, se necessário, purgativo salino, respiração artificial e medidas de suporte da circulação, anticonvulsivantes (por exemplo, diazepam IV) e hemodiálise.

Pacientes idosos

Devem ser tomados cuidados especiais nos pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos.

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS-1.0367.0059
Resp. Técn.: Farm. Laura M. S. Ramos - CRF-SP nº 6870

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286 - Itapecerica da Serra - SP
SAC ☎ 0800 - 7016633
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira