Boehringer Ingelheim

# BUSCOFEM

(ibuprofeno)

**CÁPSULAS 400mg**

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**BUSCOFEM PACIENTE**

# Buscofem

## Ibuprofeno 400mg

**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.

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

## BUSCOFEM PACIENTE

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.
O 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);
- Distúrbio congênito do metabolismo da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda);
- Distúrbios gastrintestinais 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, como 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) devem ser consideradas 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.

Excepcionalmente, varicela pode originar sérias doenças de pele e infecções em tecidos moles e até o momento a contribuição de AINEs na piora destas infecções não pode ser excluída; desta forma, recomenda-se evitar uso de BUSCOFEM em caso de varicela. Ibuprofeno, substância ativa de BUSCOFEM, pode temporariamente inibir a função plaquetária (agregação trombocítica) e por isso pacientes com doenças plaquetárias devem ser monitorados cuidadosamente.

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

**Efeitos sobre a 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 recaptação 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 recaptação 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 ºC a 30 ºC), 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 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).

## BUSCOFEM PACIENTE

**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; piora de infecções com inflamação; 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).
- Reações com frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade.

Os seguintes efeitos adversos foram observados no tratamento com anti-inflamatórios:
- Queixas gastrintestinais graves (úlcera), pirose (azia) ou dor abdominal.
- Hematêmeses (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.
- Distúrbios visuais.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**
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.

## BUSCOFEM PACIENTE

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 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.**

20190111 / C19-00

# 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<br><br>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?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><br>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<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><br>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<br><br>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<br><br>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 ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><br>400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 08/02/2019<br>e<br>19/02/2019<br>(ressubmissão) | --- | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/02/2019 | --- | 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/VPS | 400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10<br><br>400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56 |