



Modelo de bula

BUFEDIL[®]

cloridrato de buflomedil

Formas farmacêuticas e apresentações

BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil) 150 mg: embalagens com 40 comprimidos revestidos, (Lista nº C-997(33)).

BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil) 300 mg: embalagens com 20 comprimidos revestidos, (Lista nº E-748 (33)).

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido 150 mg contém:

cloridrato de buflomedil.....150 mg

Excipientes: sacarose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, ácido sórbico, polietilenoglicol 8000, polietilenoglicol 400.

Cada comprimido revestido 300 mg contém:

cloridrato de buflomedil.....300 mg

Excipientes: lactose, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol 8000, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias do tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para obterem-se os efeitos benéficos. O médico deverá orientar cada caso especificamente, uma vez que este produto é indicado no tratamento dos distúrbios circulatórios, principalmente no âmbito da microcirculação. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C), proteger da luz e umidade. Guardado nessas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade indicado na embalagem.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.



Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas, a não ser que o médico o indique. Se a paciente engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente a seu médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico. Se durante o tratamento o paciente sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso a seu médico.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Os efeitos desagradáveis ocasionais são: mal-estar do estômago ou intestino, dor de cabeça, tontura ou vertigem, coceira.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Cuidados na administração: Não devem ser tomadas doses superiores às recomendadas pelo médico ou pela bula. Doses excessivas podem causar queda de pressão e aceleração das batidas do coração. Nesses casos a pessoa deve ser deitada e deve-se procurar auxílio médico.

Este medicamento não deve ser tomado por pessoas com sangramento importante. Nesses casos deve ser solicitada orientação do médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) comprimido revestido 150 mg:
Atenção diabéticos: contém açúcar.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

BUFEDIL® (cloridrato de buflomedil) é um agente vasoativo que aumenta o fluxo sanguíneo periférico e cerebral em leitos vasculares prejudicados, particularmente no âmbito de microcirculação. Quimicamente o cloridrato de buflomedil é o cloridrato de 4-(1-pirrolidínil)-1-(2,4,6-trimetoxifenil)-1-butanona e apresenta-se como um pó branco cristalino com odor não característico e sabor amargo. É solúvel em água, metanol e clorofórmio, entre outros solventes polares.



Propriedades Farmacológicas

Farmacodinâmica: buflomedil é uma substância vasoativa com ação na microcirculação cerebral e periférica, com mínimos efeitos na hemodinâmica central quando administrado nas doses recomendadas. Buflomedil apresenta um efeito inibitório na agregação plaquetária e melhora a deformabilidade dos eritrócitos com fluibilidade anormal. Embora o mecanismo pelo qual o buflomedil induz estes efeitos ainda não tenha sido definido, dados iniciais sugerem que estão envolvidos, em parte, um fraco efeito antagonista não específico do íon cálcio (somente *in vitro*) e um efeito de bloqueio dos receptores alfa, não específico.

Farmacocinética: o cloridrato de buflomedil é absorvido rapidamente no trato gastrointestinal com uma biodisponibilidade entre 55 e 80%. O pico de concentração plasmática é alcançado em 1,5 a 3 horas após a administração oral. O buflomedil é amplamente distribuído pelos fluidos corporais e/ou tecidos, com um volume de distribuição aparente de 80 a 100 litros. É extensamente metabolizado (baixa porcentagem - 12 a 28% - de excreção urinária da droga intacta em 48 horas). Estudos *in vitro* de ligação do buflomedil a proteínas de plasma humano mostraram que a 0,5 mcg/mL a ligação é de 81%, a 5 mcg/mL é de 61% e a 50 mcg/mL é de 25%. Isto mostra que, para as concentrações obtidas clinicamente, o potencial de interação do buflomedil, devido ao deslocamento de fármacos altamente ligados, parece ser baixo. A meia vida de eliminação é relativamente curta, ocorrendo entre 1,91 a 3,65 horas. A eliminação pode ser prejudicada em pacientes com disfunção renal. O cloridrato de buflomedil não afeta o metabolismo de lipídeos e proteínas. A farmacocinética do buflomedil foi linear dentro da faixa de doses estudadas (150, 300 e 450 mg oral). Quando administrada por via oral, sua farmacocinética não foi afetada pela ingestão de alimentos.

Indicações

BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil) é indicado no tratamento dos distúrbios circulatórios, principalmente da microcirculação, devidos a aterogênese vascular ou a fenômenos vasoespásticos. Esses distúrbios circulatórios incluem úlceras ou distúrbios tróficos da pele por insuficiência arterial crônica, insuficiência vascular periférica acompanhada de claudicação intermitente, insuficiência cerebrovascular, vasculopatias diabéticas, além de patologias como: doença de Raynaud, síndrome de Raynaud e outras doenças relacionadas a vasoespasticidade, como livedo e acrocianose. Embora os sinais de melhora possam aparecer rapidamente, o mais comum é que ocorram de maneira gradual, após semanas de tratamento.



Contra-indicações

BUFEDIL[®] (CLORIDRATO DE BUFLOMEDIL) É CONTRA-INDICADO NO PÓS-PARTO OU EM PRESENÇA DE SANGRAMENTO ARTERIAL GRAVE. ESTÁ TAMBÉM CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE TENHAM DEMONSTRADO PREVIAMENTE HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. BUFEDIL[®] NÃO DEVE SER PRESCRITO A PACIENTES COM DEBILIDADE RENAL GRAVE (DEFINIDOS POR *CLEARANCE* DE CREATININA MENOR DO QUE 30ML/MIN).

Precauções

A dose diária recomendada em pacientes com função renal normal não deve exceder 600mg. Em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (definida por um *clearance* de creatinina entre 30 e 80 mL/min), a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta. Mais especificamente, o ajuste de dose deve incluir uma redução de dosagem ou descontinuação da terapia se sinais e sintomas associados com superdosagem ocorrerem.

USO DURANTE A GRAVIDEZ: A SEGURANÇA DO USO DO BUFEDIL[®] (CLORIDRATO DE BUFLOMEDIL) DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDO. NÃO É RECOMENDADA SUA ADMINISTRAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO, ESPECIALMENTE NO PRIMEIRO TRIMESTRE, OU DURANTE A LACTAÇÃO.

USO EM PEDIATRIA: COMO NÃO EXISTEM EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS EM PACIENTES ABAIXO DE 18 ANOS, NÃO SE RECOMENDA A UTILIZAÇÃO DE BUFLOMEDIL NESTA FAIXA ETÁRIA.

Antes de prescrever BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil), o médico deve excluir a possibilidade dos sinais e sintomas do paciente serem devidos a uma condição potencialmente reversível, para qual é necessária uma terapia específica.

Recomenda-se atenção especial para exclusão de quadros de delírio e quadros dementiformes secundários a doenças sistêmicas, doença primária neurológica ou distúrbio primário de humor.

BUFEDIL[®] (CLORIDRATO DE BUFLOMEDIL) COMPRIMIDO REVESTIDO 150 MG:



ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram relatadas interações de outros fármacos com o cloridrato de buflomedil.

Reações adversas

BUFEDIL[®] (CLORIDRATO DE BUFLOMEDIL) APRESENTA BAIXO ÍNDICE DE REAÇÕES ADVERSAS. EFEITOS COLATERAIS RELATADOS SÃO DE PEQUENA INTENSIDADE E, POR ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA, SÃO: VERTIGEM, CEFALÉIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, NÁUSEAS, VASODILATAÇÃO E TONTURAS. EM UM ESTUDO REALIZADO, A DIMINUIÇÃO DO NÍVEL DE GLICOSE NO SANGUE FOI OBSERVADA EM PACIENTES DIABÉTICOS SIMULTANEAMENTE TRATADOS COM DROGA ANTI-DIABÉTICA VIA ORAL. O ESTUDO DUPLO-CEGO COM BUFLOMEDIL E GLIBENCLAMIDE NÃO CONFIRMOU TAL OBSERVAÇÃO.

Posologia

A dose oral recomendada é de 150 mg (1 comprimido revestido de 150mg), três a quatro vezes ao dia, ou 300 mg (1 comprimido revestido de 300 mg) duas vezes ao dia. Não se deve esperar um efeito terapêutico adicional com o aumento da dosagem.

Conduta na superdosagem

Em caso de superdosagem acidental ou voluntária, sintomas neurológicos (convulsões, estado epilético) podem ocorrer rapidamente (15 a 90 minutos) e podem ser acompanhados de sinais cardiovasculares (taquicardia sinusal, hipotensão, arritmia ventricular grave, distúrbios de condução, especialmente distúrbios de condução intra-ventricular). O paciente pode rapidamente desenvolver coma e/ou parada cardiocirculatória. A descrição clínica é muito semelhante ao que ocorre em casos de superdosagem com antidepressivos imipramínicos. Ingestão de doses excessivas de BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil) pode ser fatal. O paciente deve ser levado imediatamente a um hospital (deve ser utilizado um transporte de emergência) e internado em unidade especializada, para que sejam iniciadas monitorações neurológica e eletrocardiográfica contínua e para que seja iniciada, sem demora, assistência respiratória, bem como o tratamento da superdosagem.



Armazenamento

Conservar BUFEDIL[®] (cloridrato de buflomedil) em temperatura ambiente (15-30°C), proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0553.0013

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Partido de Florencio Varela – Provincia de Buenos Aires
Argentina

Importado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ nº 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br