

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Nome do medicamento:																																						
BUTACID																																						
2. Composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas:																																						
<table><tr><td>Substância ativa</td><td>Quantidade</td><td>Função</td></tr><tr><td>fenilbutazona cálcica</td><td>200 mg</td><td>Princípio ativo</td></tr></table>			Substância ativa	Quantidade	Função	fenilbutazona cálcica	200 mg	Princípio ativo																														
Substância ativa	Quantidade	Função																																				
fenilbutazona cálcica	200 mg	Princípio ativo																																				
2.1 Lista dos excipientes:																																						
<table><tr><td>Excipientes</td><td>Função dos excipientes</td></tr><tr><td>fenilbutazona cálcica (equivalente a 200 mg de base)</td><td>Insumo farmacêutico</td></tr><tr><td>amido de milho</td><td>Diluyente</td></tr><tr><td>celulose microcristalina pH 101</td><td>Diluyente</td></tr><tr><td>celulose microcristalina pH 102</td><td>Diluyente</td></tr><tr><td>estearato de magnésio</td><td>Lubrificante</td></tr><tr><td>croscarmelose sódica</td><td>Desintegrante</td></tr><tr><td>povidona</td><td>Aglutinante</td></tr><tr><td>dióxido de silício</td><td>Lubrificante</td></tr><tr><td>corante amarelo crepúsculo FDC Nº 6</td><td>Corante</td></tr><tr><td>amarelo de quinoleína – N 10</td><td>Corante</td></tr><tr><td>dióxido de titânio</td><td>Opacificante</td></tr><tr><td>álcool etílico (evapora durante o processo)</td><td>Solvente</td></tr><tr><td>água purificada (evapora durante o processo)</td><td>Solvente</td></tr><tr><td>hidroxipropilmetilcelulose – componente do opadry ys-1-7006</td><td>Polímero de revestimento</td></tr><tr><td>polietilenoglicol 400 – componente do opadry ys-1-7006</td><td>Polímero de revestimento</td></tr><tr><td>polietilenoglicol 8000 – componente do opadry ys-1-7006</td><td>Polímero de revestimento</td></tr><tr><td>etilcelulose</td><td>Polímero de revestimento</td></tr></table>			Excipientes	Função dos excipientes	fenilbutazona cálcica (equivalente a 200 mg de base)	Insumo farmacêutico	amido de milho	Diluyente	celulose microcristalina pH 101	Diluyente	celulose microcristalina pH 102	Diluyente	estearato de magnésio	Lubrificante	croscarmelose sódica	Desintegrante	povidona	Aglutinante	dióxido de silício	Lubrificante	corante amarelo crepúsculo FDC Nº 6	Corante	amarelo de quinoleína – N 10	Corante	dióxido de titânio	Opacificante	álcool etílico (evapora durante o processo)	Solvente	água purificada (evapora durante o processo)	Solvente	hidroxipropilmetilcelulose – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento	polietilenoglicol 400 – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento	polietilenoglicol 8000 – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento	etilcelulose	Polímero de revestimento
Excipientes	Função dos excipientes																																					
fenilbutazona cálcica (equivalente a 200 mg de base)	Insumo farmacêutico																																					
amido de milho	Diluyente																																					
celulose microcristalina pH 101	Diluyente																																					
celulose microcristalina pH 102	Diluyente																																					
estearato de magnésio	Lubrificante																																					
croscarmelose sódica	Desintegrante																																					
povidona	Aglutinante																																					
dióxido de silício	Lubrificante																																					
corante amarelo crepúsculo FDC Nº 6	Corante																																					
amarelo de quinoleína – N 10	Corante																																					
dióxido de titânio	Opacificante																																					
álcool etílico (evapora durante o processo)	Solvente																																					
água purificada (evapora durante o processo)	Solvente																																					
hidroxipropilmetilcelulose – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento																																					
polietilenoglicol 400 – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento																																					
polietilenoglicol 8000 – componente do opadry ys-1-7006	Polímero de revestimento																																					
etilcelulose	Polímero de revestimento																																					
3. Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume, ou número de unidades:																																						
200 MG CARTUCHO COM 20 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 2 BLISTERS COM 10 COMPRIMIDOS																																						
4. Validade/Condições de conservação:																																						
Válido por 24 meses. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.																																						
4.1 Indicações terapêuticas:																																						
BUTACID® é indicado 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, BUTACID® pode ser usado para tratamento de casos de piora aguda de artrite reumatoide, artrose e reumatismo extra-articular (em tecidos fora das articulações).

4.2 Posologia e modo de administração:

A dose do BUTACID® 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.

4.3 Contraindicações:

Você não deve usar BUTACID® 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.

BUTACID® 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.

4.4 Interações medicamentosas:

O BUTACID[®] 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 glibenclamida, 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).

O BUTACID[®] 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.

O BUTACID[®] 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).

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 Butacid[®].

O uso de BUTACID[®] com anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo salicilatos (como ácido acetilsalicílico), inibidores seletivos da recaptação 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.

O BUTACID[®] 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.

4.5 Utilização em caso de gravidez e lactação:

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. No entanto, o BUTACID[®] pode estar presente no sangue do cordão umbilical.

A relação risco-benefício do uso de BUTACID[®] em mulheres grávidas deve ser avaliada pelo seu médico.

Embora, a relação entre o BUTACID[®] e o fechamento prematuro do canal arterial do feto não tenha sido evidenciada, o BUTACID[®] é contraindicado 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, o BUTACID[®] não deve ser usado durante a amamentação.

4.6 Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:

Considerando os efeitos adversos do BUTACID[®] no sistema nervoso central e possíveis distúrbios visuais, a habilidade de dirigir um veículo ou operar máquinas pode estar comprometida.

4.7 Efeitos indesejáveis:

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).

4.8 Sobredosagem, sintomas, medidas de urgência e antídoto:

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.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento, pode entrar em contacto com Anarme, IP.

CENTRO DE INFORMAÇÃO DE FARMACOVIGILANCIA

As notificações devem ser enviadas por correio, fax ou email para o seguinte endereço: Autoridade Nacional de Medicamento, IP. Centro de Nacional de Farmacovigilância. Av Salvador Allende/Agostinho Neto. Maputo. Moçambique. Fax: 21 32 65 47. Telefone: 21 32 65 47. Celular: 823062943. farmacovigilancia.anarme@anarme.co.mz

5. Propriedades farmacológicas:

BUTACID® apresenta propriedades antirreumáticas, anti-inflamatórias e antipiréticas. A fenilbutazona exerce ação uricosúrica, mas esse mecanismo não foi claramente estabelecido. No mecanismo de ação do BUTACID®, 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 percentagem 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 Cglicuronídeo de fenilbutazona e 10-15% como Cglicuronídeo de hidroxifenilbutazona) e cerca de 1/4 pelas fezes.

6. Nome do titular do AIM:
TMI HEALTHCARE LDA., empresa com sede em Av. Salvador Allende, 763, Maputo, MOÇAMBIQUE, Número de Identificação Tributária (NUIT) 400617147, Número de Entidade Legal (NIEL) 100621495.
7. Nome do fabricante do produto acabado:
VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., cadastrada sob CNPJ: 30.222.814/0001-31 localizada em Rua VP R, Quadra 02-A; Módulo 01, Bairro: DAIA, Anápolis, Goiás, Brasil.
8. Número de Registo: M7936
9. Data da Autorização em Moçambique: 26.08.2025