

# BUSCOFEM

(ibuprofeno)

**CÁPSULAS 400mg**

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

**Buscofem  
ibuprofeno****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 400 mg: embalagens com 10 e 50 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.

**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; problemas no funcionamento dos rins, fígado ou 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 contendo iodetos, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios teve sinais de asma, obstrução nasal (pólipos), inchaço dos lábios, língua e garganta ou placas elevadas na pele, com coceira.

**BUSCOFEM é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**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.

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.

## **BUSCOFEM PACIENTE**

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.

### **Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

Você não deve tomar BUSCOFEM se estiver grávida ou amamentando, a não ser sob orientação médica.

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.

**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 °C a 30 °C), 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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 tome mais de 3 cápsulas ao dia.

**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 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; leve inquietação; problemas na visão; indigestão; dor abdominal; enjoo.

– Reações raras: gases; diarreia; prisão de ventre; vômitos; úlcera das vias digestivas.

– Reações muito raras: redução da produção de células do sangue; reações alérgicas graves; meningite (inflamação das membranas do cérebro) sem infecção; úlcera digestiva com sangramento (apresenta vômito ou fezes com sangue); perfuração de úlcera digestiva; lesão do fígado; aumento na quantidade de enzimas do fígado; reações tóxicas graves na pele, inclusive reações bolhosas; queda de cabelos; diminuição da produção de urina; retenção de líquidos (inchaço nas pernas); aumento de creatinina e ureia no sangue; mau funcionamento repentino dos rins; lesão dos rins.

## **BUSCOFEM PACIENTE**

É sabido que o uso de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais podem causar: estomatite ulcerativa (lesões na boca), piora de colite ulcerativa e da Doença de Crohn, gastrite, inchaço, pressão alta e mau funcionamento do coração.

**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.

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.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

#### **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.**



C15-00

## 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
		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Inclusão Inicial de texto de bula, conforme RDC 47/09.	VP	Cápsulas 400mg
29/05/2015	-	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	-	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsulas 400mg