

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Basifen 300 mg cápsulas
Fenbufeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Basifen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Basifen
3. Como tomar Basifen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Basifen
6. Outras informações

1. O QUE É BASIFEN E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 9.1.3. Aparelho locomotor, anti-inflamatórios não esteróides (AINE), derivados do ácido propiónico.

O Basifen tem uma acção anti-inflamatória e analgésica e está indicado no tratamento de doenças reumáticas nomeadamente artrite reumatóide, osteoartrite ou espondilite anquilosante, assim como na dor aguda ou estados inflamatórios na generalidade.

2. ANTES DE TOMAR BASIFEN

Não tome Basifen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fenbufeno ou a qualquer outro componente de Basifen.
- Se tem insuficiência cardíaca grave.
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Se tem úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recente (dois ou mais episódios distintos de ulceração comprovada).

Tome especial cuidado com Basifen

- Se já teve anteriormente perfuração de úlcera péptica ou hemorragia digestiva. Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas com AINE especialmente de hemorragias gastrointestinais e perfurações. Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com

história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Deverá informar o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração deverá interromper o tratamento com Basifen. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

- Se tem alguma doença inflamatória do intestino como colite ulcerosa ou doença de Crohn, na medida em que estas situações podem ser agravadas.

- Se está a tomar outros AINE. A administração concomitante de Basifen com outros AINE incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 deve ser evitada.

- Se tem hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca leve ou moderada, uma vez que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço) em associação com a administração de AINE

- Os medicamentos tais como o Basifen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

- Se verificar o aparecimento de erupções cutâneas, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia). Neste caso aos primeiros sinais deve interromper o tratamento, uma vez que têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Tomar Basifen com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Anticoagulantes: Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina. Há também um risco aumentado de hemorragia digestiva. No caso de anticoagulantes injectáveis, nomeadamente heparinas de baixo peso molecular, mantém-se o risco aumentado de hemorragia digestiva, mesmo em doses preventivas.

Anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal

Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os AINE podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.:doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a tomar Basifen em

associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início concomitante, e periodicamente desde então.

Diuréticos: os AINE diminuem o efeito diurético e anti-hipertensor dos diuréticos da ansa, poupadores de potássio e tiazidas. Devem ser monitorizados a pressão arterial, o peso do doente, o débito urinário e a presença de edemas (inchaços).

Lítio: a toma simultânea de AINE e lítio pode fazer aumentar os níveis séricos deste último, devendo ser monitorizado o valor sérico do lítio no início, durante e após descontinuação da administração de AINE.

Antidiabéticos orais (sulfonilureias): aconselha-se a monitorização dos valores de glicémia (açúcar no sangue) em doentes a tomar antidiabéticos orais que iniciem a toma de AINE por possível inibição do metabolismo das sulfonilureias.

β -bloqueantes: uso simultâneo de β -bloqueantes e AINE interfere no controlo da pressão arterial, com diminuição do efeito anti-hipertensor dos primeiros, devendo ser monitorizada a pressão arterial e ajustada, se necessário a dose do anti-hipertensor.

Antagonistas dos canais de cálcio: a administração de antagonistas dos canais de cálcio pode estar associada a risco aumentado de hemorragia gastrointestinal.

Ciclosporina: a toma simultânea de AINE e ciclosporina resulta numa elevação dos níveis séricos deste fármaco, com conseqüente aumento da sua toxicidade, nomeadamente a nível renal. A deterioração da função renal é habitualmente reversível com a descontinuação do AINE. Os níveis séricos da ciclosporina devem ser monitorizados, com ajuste da dose se necessário, e pesquisados sinais ou sintomas de toxicidade.

Metotrexato: o uso de AINE simultaneamente com o metotrexato resulta num aumento dos níveis séricos deste fármaco, conduzindo a uma elevada toxicidade, maioritariamente hematológica e gastrointestinal, nalguns casos fatal. A administração de baixas doses de metotrexato com AINE tem sido bem tolerada em muitos pacientes, no entanto aconselha-se precaução.

Tacrolímus: da interação entre este medicamento e o AINE poderá ocorrer supressão da formação de urina ou pouca vontade de urinar em pacientes submetidos a transplante hepático, podendo ocorrer com qualquer AINE. A toma de AINE nestes doentes sob tacrolímus deve assim ser evitada. A realizar-se, devem monitorizar-se os níveis séricos de creatinina e o débito urinário.

Quinolonas: o uso simultâneo de quinolonas e AINE pode estimular o Sistema Nervoso Central e fazer baixar o limiar convulsivo, sobretudo em doentes com predisposição convulsiva.

Tomar Basifen com alimentos e bebidas

Não existe qualquer interação conhecida entre o Basifen e alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Os estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos nefastos, directos ou indirectos, no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós natal.

A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

O fenbufeno encontra-se em quantidades mínimas no leite materno mas não foi detectado no soro de recém-nascidos de mães a tomar Basifen, pelo que, se necessário poderá ser administrado durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Basifen sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos

Informações importantes sobre alguns componentes de Basifen

Não aplicável

3. COMO TOMAR BASIFEN

Tomar Basifen sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 600 mg por dia, por via oral, correspondente a 2 cápsulas de 300 mg, numa toma única e fora das refeições preferencialmente à noite. A dose pode ser aumentada até 900 mg por dia.

A experiência em crianças com idade inferior a 12 anos é limitada.

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Se tomar mais Basifen do que deveria

Como em qualquer medicamento, as doses recomendadas não devem ser excedidas. No entanto se tomar mais Basifen do que deveria contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo.

Os sintomas após sobredosagem aguda de AINE são habitualmente limitados à letargia (apatia, falta de forças), sonolência, náuseas, vômitos e dor no estômago (com possível hemorragia gástrica), sendo geralmente reversíveis com cuidados de suporte.

Após uma sobredosagem com um AINE os doentes devem ser submetidos a uma terapêutica sintomática de suporte e mantidos sob vigilância durante 24 horas. Não há antídotos específicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Basifen

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Basifen

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Basifen pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Frequentes (> 1/100, <1/10)

Doenças gastrointestinais: desconforto abdominal, dor no estômago. Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência (gases), dor abdominal, diarreia, obstipação (prisão de ventre), melenas (fezes com sangue), inflamação da mucosa da boca com aparecimento de aftas, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos.

Afecções hepatobiliares: alteração de provas hepáticas.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupções cutâneas.

Doenças do sistema nervoso: dores de cabeça, tonturas.

Pouco frequentes (> 1/1000, <1/100)

Doenças gastrointestinais: gastrite (inflamação da mucosa do estômago).

Raros (> 1/10000, <1/1000)

Doenças gastrointestinais: hemorragia digestiva.

Cardiopatias: hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, edemas (inchaços) generalizados.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: broncospasmo, reacções de hipersensibilidade (alergia).

Muito raros (<1/10000), incluindo comunicações isoladas

Afecções hepatobiliares: insuficiência hepática

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, lesões planas, descamação ou grandes bolhas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: insuficiência de células vermelhas, anemia aplástica.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: inflamação dos alvéolos pulmonares e infiltração pulmonar por eosinófilos.

Doenças renais e urinárias: inflamação aguda do rim.

Os medicamentos tais como Basifen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC:

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BASIFEN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Basifen após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir a Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM 25-10-2007 INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Basifen

A substância activa é o fenbufeno

Os outros componentes são o acetofalato de celulose, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio; gelatina e água

Qual o aspecto de Basifen e conteúdo da embalagem

Cápsulas duras brancas, em embalagens de 10, 20 ou 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi, Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua do Padrão, 98

3000-312 Coimbra

Tel. +351 239827021

Fax +351239492845

E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em