

BUCLINA[®]
(dicloridrato de buclizina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

25 mg



BUCLINA®
dicloridrato de buclizina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25 mg: embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 25 mg de dicloridrato de buclizina.

Excipientes: amido de milho, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona K 30, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUCLINA é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada dicloridrato de buclizina.

Esta substância age no organismo promovendo o estímulo do apetite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na posologia recomendada, não existem contraindicações específicas. Tendo em vista a inexistência de dados referentes ao efeito sobre a gestação, o uso de BUCLINA é contraindicado em mulheres grávidas e lactantes (mulheres amamentando).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

O uso de BUCLINA durante a gravidez e amamentação é contraindicado. Informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso da medicação.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em pacientes especialmente sensíveis, o leve efeito sedativo do dicloridrato de buclizina pode causar sonolência e potencializar a ação de substâncias depressoras do sistema nervoso central, inclusive bebidas alcoólicas. Nessa eventualidade, o paciente deve evitar dirigir veículos e operar máquinas perigosas. Não se recomenda a ingestão de bebida alcoólica quando em uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Possibilidade de mascarar testes diagnósticos cutâneos com extratos alergênicos (que causam alergia).

Possibilidade de potencialização dos depressores do sistema nervoso central (exemplo: hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), anestésicos, álcool, etc.).

Levar em consideração os riscos de adição do efeito atropínico (efeito de inibição, por exemplo, de algumas substâncias do corpo que estão sendo produzidas em excesso), em caso de associação com outras substâncias anticolinérgicas [anti-histamínicos (para alergia), neurolépticos (tranquilizantes), antiparkinsonianos (para mal de Parkinson), anticolinérgicos (substâncias que inibem a produção de uma enzima específica do corpo, chamada acetilcolina), antiespasmódicos (para cólica), atropínicos (substâncias que apresentam efeito de inibição, por exemplo, de algumas substâncias do corpo que estão sendo produzidas em excesso), disopiramida (antiarrítmicos), antidepressivos tricíclicos].

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BUCLINA deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e 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.

Características do medicamento

Comprimido redondo, branco, com sulco transversal em uma das faces.

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?

O comprimido de BUCLINA deve ser ingerido por via oral com água, antes das refeições.

Uso adulto:

1 comprimido meia hora antes do almoço e 1 comprimido meia hora antes do jantar.

Uso em crianças de 6 a 12 anos:

Meio comprimido meia hora antes do almoço e meio comprimido meia hora antes do jantar. Deve haver acompanhamento médico regular durante o tempo de uso do medicamento nessa faixa etária.

Não há estudos dos efeitos de BUCLINA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Às vezes pode ocorrer sonolência diurna, geralmente no início do tratamento.

Dados de Farmacovigilância têm demonstrado a ocorrência de alguns casos de: tontura, dor de cabeça, vômito, náusea, dispneia (falta de ar), insônia, diarreia e rush macular (pequenas manchas vermelhas na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose acidental ou voluntária pode teoricamente provocar sinais e sintomas de intoxicação atropínica (quando uma dose de atropina acima da recomendada entra no corpo humano), cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente.

A conduta terapêutica na intoxicação por anticolinérgicos (substâncias que inibem a produção de uma enzima específica do corpo, chamada acetilcolina) inclui emese (vômito) provocada, lavagem gástrica com solução a 4% de ácido tânico,

administração de carvão ativado, e eventual uso de fisostigmina [ou neostigmina (para tratar glaucoma)], benzodiazepinas (medicamentos indicados para uso em pacientes que apresentam: ansiedade, que necessitam ser sedados, que apresentam crises convulsivas ou que precisam de relaxamento dos músculos do corpo), noradrenalina (substância produzida no corpo humano que apresenta como principal ação o controle da pressão arterial), respiração assistida (por meio de aparelhos) e hidratação, na dependência dos sintomas.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS. 1.8326.0362

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP N° 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB240619



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/06/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0193268/14-3	(10458) – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	0193268/14-3	(10458) – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimidos

16/10/2014	0931831/14-3	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0931831/14-3	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	comprimidos
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	-------------

31/03/2015	0278858/15-6	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2014	0277140/14-3	1317 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial	28/07/2014	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	comprimidos
27/02/2018	0152168/18-3	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2018	0152168/18-3	(10451) - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2018	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	comprimidos
08/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10451) - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291996/19-6	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimidos
			03/10/2019	2323528/19-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	comprimidos