



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905

Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

TEOLONG[®]
teofilina anidra

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Cápsulas
100 mg e 200 mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEOLONG[®]
teofilina anidra

APRESENTAÇÕES

TEOLONG[®] cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada:
100 mg: embalagem com 30 cápsulas.
200 mg: embalagem com 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de TEOLONG[®] 100 mg contém:
Teofilina (eq a 100,00 mg de teofilina anidra).....102,56 mg
Excipientes: amido, goma laca, sacarose e talco.

Cada cápsula de TEOLONG[®] 200 mg contém:
teofilina(eq a 200,00 mg de teofilina anidra)205,12 mg
Excipientes: amido, goma laca, sacarose e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEOLONG[®] é destinado ao tratamento e prevenção de broncoespasmo (contração dos brônquios) devido à asma e doença obstrutiva crônica de vias aéreas (bronquite crônica).
N TEOLONG[®] não é indicado para o tratamento da crise de asma ou broncoespasmo agudo.

A Teofilina não deve ser utilizada como fármaco de primeira escolha no tratamento de asma em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEOLONG[®] possui ação no sistema respiratório, produzindo a dilatação dos brônquios e, ação extrapulmonar, incluindo a diminuição da sensação da dispnéia (dificuldade para respirar), dilatação de vasos sanguíneos, relaxamento do músculo liso (exemplo: vesícula biliar e trato gastrointestinal), inibição da contração uterina; ações na contração e no ritmo cardíaco, estimulação do músculo esquelético; aumento do débito urinário e estimulação de glândulas endócrinas e exócrinas (exemplo: aumenta a secreção de ácido clorídrico no estômago, aumenta a liberação de catecolaminas pela glândula adrenal).

A teofilina é completamente absorvida após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



TEOLONG® é contraindicado para pessoas com alergia à teofilina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentaram infarto do miocárdio recente e por pacientes com arritmia aguda (alteração da frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos).

Atenção diabéticos: contém açúcar

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

Advertências e Precauções

TEOLONG® deve ser administrado com cautela e somente se necessário nos seguintes casos:

- Angina instável (dor no peito por problemas no coração);
- Pacientes com risco de taquiarritmia (aceleração dos batimentos cardíacos);
- Hipertensão grave (pressão alta grave);
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (doença onde o músculo do coração está espessado);
- Hipertireoidismo (glândula tireóide produz muito hormônio da tireoide);
- Histórico de epilepsia (convulsão cerebral);
- Úlcera gástrica e/ou úlcera duodenal;
- Porfiria (grupo de doenças que se manifestam como alterações de pele e/ou neurológicas).

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, dos rins, do fígado, febre persistente ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

A febre pode diminuir a eliminação da teofilina, e poderá ser necessário reduzir a dose. Fale com o seu médico se tiver febre.

O uso da teofilina em pessoas idosas, pacientes com múltiplas patologias e que estão seriamente doentes e/ou que estejam sob cuidado intensivo é associado a um risco mais elevado de toxicidade. A monitoração terapêutica da droga deve, portanto, ser executada.

Caso o medicamento não faça efeito suficiente e no caso de eventos adversos, seu médico deve monitorar a concentração do medicamento no seu sangue.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: a teofilina pode afetar a habilidade do indivíduo para dirigir veículos, operar máquinas, ou trabalhar de maneira segura sob circunstâncias perigosas.

Isto se aplica, particularmente, quando o medicamento é tomado com álcool ou outras drogas que podem afetar habilidades motoras.

Gravidez e lactação:

A segurança de teofilina, que cruza a barreira placentária, ainda não foi estabelecida, devido à inexistência de estudos bem controlados e adequados em gestantes.

TEOLONG® não deve ser utilizado durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre e deve ser administrado às gestantes se estritamente necessário.

Durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez, a teofilina não deve ser administrada, a menos que os benefícios compensem claramente os riscos.



Período de amamentação: a teofilina é excretada no leite materno. Portanto, recém-nascidos e bebês amamentados por mães devem ser monitorados com atenção.

A amamentação deve idealmente ocorrer imediatamente antes de uma dose da droga. As mães que requerem doses terapêuticas elevadas devem interromper a medicação ou substituir por outra a critério médico.

Fertilidade

Não existem dados clínicos sobre fertilidade em seres humanos. Os dados não clínicos sobre a teofilina revelam efeitos adversos sobre a fertilidade do homem e da mulher.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com outras xantinas, betasimpatomiméticos, cafeína e substâncias similares têm sido relatadas.

A teofilina pode ter a meia-vida mais curta e/ou a biodisponibilidade e eficácia diminuídas em fumantes e, se administrada com pentobarbital a dose de teofilina pode precisar de aumento.

Os principais fármacos que interagem com TEOLONG[®] são: alopurinol, aminoglutetimida, barbitúricos (especialmente pentobarbital), carbamazepina, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diazepam, digoxina, diltiazem e outros bloqueadores de canais de cálcio, dissulfiram, diuréticos, enoxacino, eritromicina, contraceptivos orais contendo estrogênio, fluvoxamina, formoterol, halotano, imipenem, vacina contra influenza, isoniazida, interferon alfa-A recombinante humano, isoproterenol (IV), lítio, macrolídeos (josamicina, espiramicina), metotrexato (MTX), mexiletina, moricizina, pentoxifilina, fenobarbital, fenitoína, primidona, propafenona, propranolol, rifampicina, sulfimpirazona, tacrina, tiabendazol, ticlopidina, troleandomicina, verapamil e zileuton.

Não ingerir TEOLONG[®] com bebidas alcoólicas.

Exames laboratoriais: pode ocorrer elevação dos níveis de cálcio e creatinina, queda de pressão arterial, distúrbios ácido-básicos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e 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.

TEOLONG® 100 mg possui cápsula de corpo incolor e tampa verde transparente contendo microgrânulos de cor branco-amarelado.

TEOLONG® 200 mg possui cápsula de corpo e tampa incolor e transparente contendo microgrânulos de cor branco-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?

As doses devem ser espaçadas a intervalos regulares durante um período de 24 horas.

Engolir as cápsulas inteiras com bastante líquido após as refeições. Se necessário elas podem ser abertas e o conteúdo engolido sem mastigar.

A dose diária de manutenção de teofilina, para adultos e crianças a partir de 16 anos, é de 11-13 mg/kg de peso corpóreo. Seu médico deverá calcular a dose a ser tomada com base no peso corpóreo ideal.

Fumantes precisam de uma dose maior do que adultos não fumantes. Deve-se ter cautela quando a dose for ajustada em ex-fumantes recentes devido à elevação dos níveis de teofilina.

Aa eliminação de teofilina é reduzida em pacientes idosos (acima de 60 anos de idade).

O tempo total de liberação do medicamento no organismo são 5 horas.

A dose liberada do medicamento no organismo por unidade de tempo segue abaixo:

Tempo de liberação do medicamento	Dose liberada do medicamento após administração
1 hora	13% a 38%
2 horas	25% a 50%
3 horas e meia	37% a 65%
5 horas	Não menos que 85%

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar a próxima cápsula no



horário usual. Não dobre a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.

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?

Informe o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, dor de cabeça persistente, insônia, agitação, inquietação, irritabilidade, nervosismo, tremores, convulsão, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, reações de hipersensibilidade (alergia), alterações metabólicas (desequilíbrios eletrolíticos) e nutricionais, como hipocalcemia (concentração sérica baixa de potássio), hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), hiperuricemia (níveis altos de ácido úrico no sangue), hipotensão (pressão arterial baixa), aumento do débito urinário e falência renal aguda, rabdomiólise (lesão do tecido muscular), e a doença do refluxo gastroesofágico existente pode ser agravada durante a noite provocando asma noturna.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Desde que os níveis de teofilina no sangue permaneçam dentro da faixa terapêutica de até 20 mcg/mL e dependendo da sensibilidade individual, os efeitos colaterais conhecidos incluem sintomas gastrointestinais (náusea, ânsia, dor no estômago, vômito, diarreia), estímulo do sistema nervoso central (inquietação, dor de cabeça, insônia, tontura) e efeitos cardíacos (arritmia cardíaca). Outros sinais de superdosagem de teofilina incluem convulsões, queda brusca de pressão sanguínea, arritmia e manifestações gastrointestinais graves (incluindo sangramento gastrointestinal). Em níveis plasmáticos acima de 20 mcg/mL, os sintomas são os mesmos, porém, mais graves. Em concentrações acima de 30 mcg/mL, as reações cardíacas e de sistema nervoso central podem ser agravadas na forma de convulsões, arritmia cardíaca grave e falência cardiovascular. Em pacientes com maior sensibilidade à teofilina foram observados eventos adversos graves abaixo das concentrações plasmáticas indicadas.

Tratamento

O produto deve ser descontinuado e a concentração de teofilina no plasma deve ser determinada. Quando for necessário o reinício do tratamento, a dose deve ser reduzida adequadamente. Em casos muito graves de superdosagem que não respondem às medidas de tratamento, ou se os níveis de teofilina no sangue estiverem muito elevados, hemoperfusão (retirada de substâncias tóxicas do sangue) ou hemodiálise (filtração do sangue) podem efetuar desintoxicação rápida e completa.

Devido à alta morbi-mortalidade associada às convulsões induzidas por teofilina, o tratamento deve ser rápido e agressivo.

O carvão ativado oral (0,5 mg/kg até 20 mg, repetido ao menos uma vez de uma a duas horas após a primeira dose) é extremamente eficaz em bloquear a absorção da teofilina no trato gastrointestinal, mesmo se administrado diversas horas após a ingestão. Uma única dose de sorbitol pode ser usada para promover defecação e facilitar a eliminação da teofilina ligada ao carvão do trato gastrointestinal.



A monitorização eletrocardiográfica deve ser iniciada na admissão e mantida até o nível sérico de teofilina retornar ao nível não tóxico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0305

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA.

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

BU 04
Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/11/2014.



Histórico de alterações dos textos de bula – Teolong (teofilina anidra) 100 mg e 200 mg cápsulas

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a 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
19/04/2013	0303884/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	- 100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30 - 200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30
29/08/2014	0721145/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE O ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30 - 200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a 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
24/11/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS E EDITORAIS PARA ADEQUAÇÃO AO LAY-OUT	VP	- 100 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30 - 200 MG CAP GEL MICROG CT BL AL PLAS AMB X 30