



aminofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagens contendo 10, 20, 40, 100, 200, 300 e 500 comprimidos.

Comprimido 200mg

Embalagens contendo 10, 20, 40, 100, 200, 300 e 500 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100mg contém:

aminofilina.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

Cada comprimido de 200mg contém:

aminofilina.....200mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A aminofilina atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

Indicações do medicamento: A aminofilina é indicada para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: A AMINOFILINA NÃO DEVE SER USADA POR PACIENTES COM ÚLCERA OU QUE APRESENTEM QUALQUER ALERGIA À AMINOFILINA, TEOFILINA OU QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

RECOMENDA-SE ATENÇÃO PARA O USO EM CRIANÇAS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O USO DESTES MEDICAMENTO EM FUMANTES PODE REQUERER AJUSTES NA DOSE.

Interações medicamentosas: *Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides:* O uso simultâneo com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em hipernatremia.

Fenitoína, primidona ou rifampicina: O uso simultâneo pode estimular o metabolismo hepático, aumentando a depuração da teofilina. O uso simultâneo da fenitoína com as xantinas pode inibir a absorção da fenitoína, resultando em concentrações séricas menores de fenitoína; as concentrações séricas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia, podendo ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: O uso simultâneo pode resultar em inibição mútua

dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da depuração da teofilina, especialmente em fumantes.

Cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: O uso simultâneo com as xantinas pode diminuir a depuração hepática da teofilina, resultando em concentrações séricas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: A cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e consequentemente, aumentar a concentração sérica; a normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessários ajustes da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em depuração aumentada da teofilina e concentrações séricas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral, após as refeições.

Aspecto físico: *Comprimidos 100mg e 200mg:* Circular de branca a levemente amarelada.

Características Organolépticas: Os comprimidos de aminofilina não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente.

Uso adulto: Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema, tomar 1 a 2 comprimidos de 100mg ou 1 comprimido de 200mg, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

Uso pediátrico: Deve-se ter um cuidado especial no uso da aminofilina em crianças. Consultar o médico para o uso deste medicamento em crianças.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE

CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: A AMINOFILINA PODE EVENTUALMENTE CAUSAR ALGUMAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, DENTRE AS QUAIS AS MAIS COMUNS SÃO OS DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO NÁUSEAS E VÔMITOS. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Conduza em caso de superdose: Caso você acidentalmente use aminofilina em quantidade maior do que a receitada, informe seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

Os sintomas que podem ocorrer se você tomar uma grande quantidade de aminofilina são: taquicardia - aumento do batimento cardíaco, hipocalemia - baixa concentração de potássio no sangue circulante, hiperglicemia - alta concentração de glicose no sangue circulante e convulsão.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o débito cardíaco e a diurese.

A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o SNC e a musculatura esquelética. Pode ser administrada durante períodos prolongados, por via oral.

Propriedades Farmacocinéticas: A aminofilina, um complexo da teofilina com etilenodiamina, libera prontamente a teofilina no organismo. A farmacocinética da teofilina é discutida em broncodilatadores e em drogas antiasmáticas. Alguns estudos sugeriram que a etilenodiamina não afeta as farmacocinéticas da teofilina após administração oral ou intravenosa.

A teofilina é absorvida rápida e completamente dos comprimidos, mas sua absorção pode ser diminuída quando ingerida com alimento e este pode também afetar o afastamento da teofilina. As concentrações séricas de pico da teofilina ocorrem 1 a 2 horas após a ingestão de comprimidos e, geralmente, aproximadamente 4 horas após, quando ingerido com alimento.

A teofilina metabolizada no fígado resulta nos metabólitos ácidos: ácidos 1,3-dimetilurico, 1-metilurico, através do 1-metilxantina intermediário e 3-metilxantina. A demetilação resulta no 3-metilxantina e possivelmente a 1-metilxantina, catalisada pela isoenzima CYP1A2 do citocromo P₄₅₀; a hidroxilação ao ácido 1-metilurico catalisado por CYP1E1 e por CYP3A3. Os metabólitos são excretados na urina. Nos adultos, aproximadamente 10% de uma



dose de teofilina é excretada inalterada na urina, mas nos neonatos em torno de 50% é excretada inalterada e uma proporção grande excretada como cafeína. As diferenças interindividuais consideráveis na taxa do metabolismo hepático da teofilina resulta em variações grandes no afastamento, nas concentrações séricas e na meia-vida. O metabolismo hepático é afetado mais por fatores tais, como: a idade, fumante, doença, dieta e interações da droga. A meia-vida sérica da teofilina, em um adulto asmático de outra maneira saudável, não fumante é 6 a 12 horas, nas crianças 1 a 5 horas, em fumantes 4 a 5 horas e nos neonatos e em prematuros 10 a 45 horas. A meia-vida sérica da teofilina pode ser aumentada nas pessoas idosas e nos pacientes cardíacos ou com doenças hepáticas.

Resultados de eficácia: Diversos estudos bem controlados demonstraram a eficácia da teofilina / aminofilina na supressão dos sintomas de asma brônquica e de broncoespasmos em adultos e crianças.

Os casos em que o uso da teofilina seria apropriado são: terapia preliminar para os pacientes em quem o uso de medicação inalável é difícil; terapia preliminar para os pacientes mais prováveis a serem complacentes com um regime oral de medicação; e terapia adjunta para os pacientes cuja asma não é controlada suficientemente com corticosteroides inalados.

A aminofilina é considerada adequada no controle da asma aguda quando associada a agonistas beta 2 e corticosteroides endovenosos.

Em pacientes com asma esteróide-dependente, a adição de doses terapêuticas de teofilina diminuiu sintomas, melhorou a tolerância a exercícios físicos, diminuiu a necessidade de inalação de agentes simpatomiméticos e de corticosteroides diários durante a exacerbação em comparação ao placebo, quando ambos foram adicionados ao regime de tratamento crônico com esteroides.

A teofilina foi utilizada para melhorar a função respiratória em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. Os resultados variam por experimentação. A maioria dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica beneficiam-se de manutenção diária de teofilina em combinação com agonistas beta-2 e anticolinérgicos.

Uma dose de teofilina suficiente para manter concentrações séricas de 8 a 12µg/mL (ou menores em alguns pacientes) oferece maior broncodilatação e algum alívio da fadiga do diafragma. Outros estudos, no entanto, sugerem que a melhora da capacidade cardiorrespiratória só ocorre em concentrações plasmáticas em torno de 17µg/mL.

Teofilina oral (10mg/kg/dia) foi benéfica no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica severa durante estudo controlado envolvendo 60 pacientes. Os resultados demonstraram que a teofilina foi eficaz na melhora da função pulmonar relativa à performance muscular.

Indicações: Doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

CONTRAINDICAÇÕES: GASTRITE ATIVA; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU HISTÓRIA DE ÚLCERA PÉPTICA;

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À AMINOFILINA OU TEOFILINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral, após as refeições.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A posologia é determinada de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente.

Uso adulto: Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema: 1 a 2 comprimidos de 100mg ou 1 comprimido de 200mg, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

Uso pediátrico: Especial cuidado deve ser tomado com o emprego da aminofilina por via oral em pediatria. As doses terapêuticas são muitas vezes próximas das doses tóxicas. O ideal seria acertar a dose total pelos níveis séricos de teofilina. Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante da aminofilina e outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

ADVERTÊNCIAS: NÃO MISTURE MEDICAMENTOS DIFERENTES. A TROCA PODE SER FATAL. CERTIFIQUE-SE QUE ESTÁ SENDO ADMINISTRADO O MEDICAMENTO PRESCRITO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A teofilina atravessa a placenta e passa para o leite materno, portanto não é recomendado seu uso durante a gravidez e a lactação.

Só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina. Portanto, leia atentamente as recomendações para o uso pediátrico no item Posologia.

Interações medicamentosas:

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: O uso simultâneo com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em hipernatremia.

Fenitoína, primidona ou rifampicina: O uso simultâneo pode estimular o metabolismo hepático, aumentando a depuração da teofilina. O uso simultâneo da fenitoína com as xantinas pode inibir a absorção da fenitoína, resultando em concentrações séricas menores de fenitoína; as concentrações séricas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia, podendo ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: O uso simultâneo pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da depuração da teofilina, especialmente em fumantes.

Cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: O uso simultâneo com as xantinas pode diminuir a depuração hepática da teofilina, resultando em concentrações séricas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: A cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e consequentemente, aumentar a concentração sérica; a normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessários ajustes da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em depuração aumentada da teofilina e concentrações séricas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: A AMINOFILINA PODE, EVENTUALMENTE, PROVOCAR ALGUMAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, DENTRE AS QUAIS AS MAIS COMUNS SÃO OS DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS COMO NÁUSEAS E VÔMITOS.

Superdose: Para controlar os sintomas tóxicos em caso de excesso posológico por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação emética podem ser úteis. Evite administrar drogas simpatomiméticas. Utilize fluidos intravenosos, oxigênio e outras medidas de apoio para prevenir a hipotensão e controlar a desidratação. O estímulo do SNC pode responder a barbitúricos de curta ação. Controle os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20µg/mL.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. **cos**

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0445

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

