

# **aminofilina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100 mg

**aminofilina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Comprimido

**APRESENTAÇÃO:**

100 mg – Caixa contendo 500 comprimidos

**USO ADULTO****USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

aminofilina..... 100 mg  
Excipiente q.s.p..... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A aminofilina atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares, aliviando a sensação de falta de ar e melhorando a função pulmonar.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A aminofilina não deve ser usada por pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula.

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

O uso deste medicamento em fumantes pode requerer ajustes na dose.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** Este medicamento só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**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?**

A aminofilina comprimido deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Protegida da luz e da umidade.

**Aspectos físicos:** blíster de alumínio plástico incolor contendo 20 comprimidos.

**Características organolépticas:** comprimido branco a amarelado com presença de manchas, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser administrado por via oral, após as refeições.

##### **Posologia**

Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras doenças 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.

**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?**

Se você 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 o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido 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?**

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.

**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?**

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), hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue circulante), hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue circulante) e convulsão.

**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**

Registro: 1.1343.0165

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

#### **Registrado e produzido por:**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

**Produzido por:**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2021.**

Rev.05



| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                              | Dados da petição/ notificação que altera a bula |               |                                                                                       |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                            |                  |                                                                                                                  |
|-------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No.expediente | Assunto                                                                      | Data do expediente                              | No.expediente | Assunto                                                                               | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                       |
| 05/06/2009                    | 414423/09-6   | Petição manual - 1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | NA                                              | NA            | NA                                                                                    | NA                | Atualização do texto de bula conforme RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.                                                 | VP               | 100 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos;<br>Caixa contendo 100 comprimidos;<br>Caixa contendo 500 comprimidos. |
| 28/03/2016                    | 1419273/16-0  | 10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12             | NA                                              | NA            | NA                                                                                    | NA                | Atualização do texto de bula conforme dizeres dispostos na Resolução – RDC Nº 47, de 8 de Setembro de 2009.              | VP               | 100 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos.                                                                       |
| 16/10/2020                    | 3590867/20-0  | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12     | NA                                              | NA            | NA                                                                                    | NA                | - Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão;<br>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP               | 100 mg:<br>- Cartucho contendo 20 comprimidos;<br>- Caixa contendo 500 comprimidos.                              |
| 08/02/2021                    | 0512288/21-1  | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12     | NA                                              | NA            | NA                                                                                    | NA                | - Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão.                                                                    | VP               | 100 mg:<br>- Cartucho contendo 20 comprimidos;<br>- Caixa contendo 500 comprimidos.                              |
| 27/03/2023                    | 0305094/23-8  | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12     | 27/03/2023                                      | 0301701/23-0  | 10998 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor | NA                | - Item “composição”                                                                                                      | VP               | 100 mg:<br>- Cartucho contendo 20 comprimidos;<br>- Caixa contendo 500 comprimidos.                              |

|            |                                                    |                                                                                   |    |    |    |    |                                                                                     |    |                                              |
|------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------|
| 05/12/2024 | NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de alteração de texto de bula –<br>RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas | VP | 100 mg:<br>- Caixa contendo 500 comprimidos. |
|------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------|