

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A aminofilina está indicada para o tratamento de doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

2. 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 esteroide-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.

A 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.

3. 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 a farmacocinética 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 resultam 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

4. CONTRAINDICAÇÕES

A aminofilina está contraindicada em pacientes com gastrite ativa; úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica; hipersensibilidade conhecida à aminofilina ou teofilina ou a qualquer outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

A aminofilina enquadra-se na categoria C de risco na gravidez.

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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 100 mg ou 1 comprimido de 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A aminofilina pode, eventualmente, provocar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrointestinais como náuseas e vômitos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. 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 20 µg/mL.

Em caso de intoxicação 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.07



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.	VPS	100 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos; Caixa contendo 100 comprimidos; 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.	VPS	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; - Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	100 mg: - Cartucho contendo 20 comprimidos; - 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; - Reações adversas.	VPS	100 mg: - Cartucho contendo 20 comprimidos; - 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”.	VPS	100 mg: - Cartucho contendo 20 comprimidos; - Caixa contendo 500 comprimidos.

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