

Aminofilina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100mg

aminofilina

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

aminofilina

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÕES:

100mg – Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

aminofilina.....100mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
(celulose microcristalina 102, amidoglicolato de sódio, corante cacau em pó, dióxido de silício, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 e por inalação.

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 antiasma. Alguns estudos sugeriram que a etilenodiamina não afeta a farmacocinética da teofilina após administração oral.

A teofilina é absorvida rápida e completamente das preparações líquidas e 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 preparações líquidas ou de comprimidos e, geralmente, aproximadamente 4 horas após, quando ingerido com alimento.

A teofilina metabolizada no fígado resulta nos metabólitos: ácido 1,3-dimetilurico e ácido 1-metilurico, através do 1-metilxantina intermediário e 3-metilxantina. A demetilação resulta na 3-metilxantina e possivelmente a 1-metilxantina, catalisada pela isoenzima CYP1A2 do citocromo P450; a hidroxilação ao ácido 1-metilurico é 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 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 beta2 e corticosteroides endovenosos.

Em pacientes com asma esteroide dependente, a adição de doses terapêuticas de teofilina diminuiu os 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 beta2 e anticolinérgicos.

Uma dose de teofilina é suficiente para manter a concentração sérica de 8 a 12mcg/mL (ou menor em alguns pacientes), oferecendo maior broncodilatação e algum alívio da fadiga do diafragma. Outros estudos, no entanto, sugerem que a melhora da capacidade cardiorespiratória só ocorre em concentrações plasmáticas em torno de 17mcg/mL.

A teofilina oral (10 miligramas/quilograma/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

Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Os comprimidos de aminofilina devem ser administrados oralmente.

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.

ADVERTÊNCIAS

Atenção! Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Gravidez e lactação: 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.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Adrenocorticoides, glicocorticoides e mineralocorticoides: 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 conseqüentemente, 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 comprimido pode, eventualmente, provocar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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. Deve-se controlar os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20mcg/mL.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

ARMAZENAGEM

A aminofilina comprimido deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster contendo 20 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido marrom com manchas uniformemente distribuídas, circular e liso.

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

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0165

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

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

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Rev.01

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
414423/09-6	1418 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/06/2009	17/09/2009	Adequação à resolução RDC n. 140, de 29 de maio de 2003.
NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	04/09/2013	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência disponibilizada pelo fabricante.