

aminofilina

Comprimido 100mg Comprimido 200mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



aminofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 200mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

silício.

Cada comprimido de 100mg contém:	100
aminofilina	
Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina e d silício.	-
Cada comprimido de 200mg contém:	
aminofilina	200mg
Excipiente q.s.p	mprimido
Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina e d	lióxido de

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.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). 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.

Características do medicamento:

Comprimido 100mg e 200mg: Circular biconvexo sem vinco de cor branca a bege uniforme a ligeiramente mosqueado.

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?

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 cirurgiãodentista.

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 gastrintestinais 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), hipocalemia (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

M.S. nº 1.0370.0445

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2019	2117932/19-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	05/09/2019	2117932/19-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	05/09/2019	Versão inicial	VP	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
24/03/2020	0885666/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/03/2020	0885666/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/03/2020	-	VP	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
02/12/2020	4260592/20-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/12/2020	4260592/20-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/12/2020	-	VP	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
30/04/2021	1664146/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/04/2021	1664146/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/04/2021	N/A	VP	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
16/12/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.