



aminofilina

Comprimido 100mg

Comprimido 200mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



aminofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 200mg

Embalagem contendo 20 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 MEDICAMENTOS 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 bicôncavo sem vinco de cor 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 GASTRINTESTINAIS COMO NÁUSEAS E VÔMITOS. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Conduta em caso de superdose: Caso você acidentalmente use aminofilina em quantidade maior do que a prescrita, 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.

Cuidados de conservação e uso: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/03/2020	-	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.