aminofilina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100 mg

aminofilina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
aminofilina

FORMA FARMACÊUTICA:
Comprimido

APRESENTAÇÃO:
100 mg – Cartucho contendo 20 comprimidos
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.

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 conservada em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e 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.

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 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 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

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

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

Rev.04

hipolabor

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 confrome RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.	VP	100mg – 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.	VP	100mg – 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; - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	100mg: - 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.	VP	100mg: - Cartucho contendo 20 comprimidos; - Caixa contendo 500 comprimidos.
27/03/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletronica	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	100mg: - Cartucho contendo 20 comprimidos; - Caixa contendo 500 comprimidos.