



ASMAPEN[®]
(aminofilina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

24mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**ASMAPEN®****aminofilina****APRESENTAÇÃO**

Solução Injetável

Embalagem contendo 50 ampolas com 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

aminofilina.....24mg

veículo q.s.p.1mL

(etilenodiamina e água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asmapen[®] está indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica aguda ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema pulmonar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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?

Asmapen[®] não deve ser usado 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?

Podem ocorrer reações de sensibilidade cruzada. A anestesia pelo halotano na presença de aminofilina pode causar problemas cardíacos.

Atenção: não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal.

Certifique-se de que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.

Gravidez e amamentação: só deve ser administrada a gestantes ou mulheres que estejam amamentando se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Asmapen[®] 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 em idosos, crianças e outros grupos de risco: Asmapen[®] deve ser utilizado com especial cautela em pacientes idosos (acima de 65 anos), portadores de insuficiência cardíaca, doenças pulmonares e insuficiência hepática. Recomenda-se atenção também para o uso em crianças.

Atenção: este medicamento não é recomendado para crianças menores de 6 meses de idade.

Interações medicamentosas: Vários medicamentos podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração de Asmapen[®] junto com outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

Informe ao 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 (entre 15 e 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.

Asmapen[®] é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas.

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?

Asmapen[®] deve ser administrado por VIA INTRAVENOSA. A injeção intramuscular é em geral dolorosa e essa via de administração só deve ser considerada se absolutamente necessária; nesse caso as injeções devem ser profundas.

A posologia deve ser determinada de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras doenças e a resposta do paciente.

Dose de ataque:

Adultos: em pacientes que não estejam recebendo ao mesmo tempo outros produtos que contenham aminofilina, uma dose de ataque de 6mg aminofilina/kg deve ser administrada numa taxa de infusão que não exceda 25mg/minuto. A dose de ataque deve ser reduzida em pacientes que estejam recebendo algum produto contendo teofilina.

Crianças: as doses são proporcionalmente menores e devem ser determinadas de acordo com o peso da criança.

Dose de manutenção:

As taxas de infusão de manutenção recomendadas para infusão intravenosa contínua de Asmapen® estão descritas na tabela abaixo:

Taxa de infusão de manutenção de Asmapen® (mg/kg/hora)

Grupos de pacientes	Primeiras 12 horas	Além de 12 horas
Crianças 6 meses – 9 anos	1,2	1,0
Crianças 9 a 16 anos e adultos jovens fumantes	1,0	0,8
Adultos não fumantes	0,7	0,5
Pacientes idosos e pacientes com cor pulmonare	0,6	0,3
Pacientes com insuficiência cardíaca ou hepática	0,5	0,1 – 0,2

A injeção de aminofilina pode ser administrada lentamente por VIA INTRAVENOSA ou diluída com solução isotônica de glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9% também em infusão lenta, podendo ser conservada por um período máximo de 24 horas após a diluição.

As doses terapêuticas são muitas vezes próximas das doses tóxicas. O ideal é acertar a dose através da dosagem sérica da teofilina, evitando assim os quadros tóxicos. Níveis séricos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com a teofilina. Em obesos deve-se utilizar o peso corpóreo seco.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável ao produto em questão.

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?

Asmapen® pode eventualmente causar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos. Outras reações que podem ocorrer estão listadas a seguir:

Sistema imunológico: reações de hipersensibilidade.

Sistema cardiovascular: taquicardia, palpitações, extra-sístoles, hipotensão, arritmia atrial e ventricular, vasoconstrição periférica.

Sistema nervoso central: dor de cabeça, insônia, confusão, irritabilidade, vertigem, hiperexcitabilidade reflexa, tremor, ansiedade, convulsão.

Distúrbios dos olhos: distúrbios visuais.

Sistema gastrintestinal: náusea, vômito, dor epigástrica, cólica abdominal, anorexia, diarreia, refluxo gastroesofágico, sangramento gastrintestinal, hematêmese.

Geniturinário: albuminúria, frequência urinária aumentada.

Sistema respiratório: taquipnéia.

Outros: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem são náuseas, vômitos, diarreia, dores de cabeça, hematêmese, hiperexcitabilidade reflexa, convulsões, taquicardia, falência circulatória, taquipnéia, dentre outros. O

tratamento da superdosagem é sintomático e suportivo. 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 20 mcg/mL.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0358

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	28/08/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	28/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução injetável