



# **aminofilina**

**Comprimido 100mg**

**Comprimido 200mg**

---

# MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



## 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

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

A aminofilina está indicada para o tratamento de doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

#### 2. 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 beta-2 e corticosteroides endovenosos.

Em pacientes com asma esteroide-dependente, a adição de doses terapêuticas de teofilina diminuiu 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 beta-2 e anticolinérgicos.

Uma dose de teofilina suficiente para manter concentrações séricas de 8 a 12µg/mL (ou menores em alguns pacientes) oferece maior broncodilatação e algum alívio da fadiga do diafragma. Outros estudos, no entanto, sugerem que a melhora da capacidade cardiorrespiratória só ocorre em concentrações plasmáticas em torno de 17µg/mL.

A teofilina oral (10mg/kg/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.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Propriedades Farmacodinâmicas:** 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.

**Propriedades Farmacocinéticas:** 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 antiasmáticas. Alguns estudos sugeriram que a etilenodiamina não afeta as farmacocinéticas da teofilina após administração oral ou intravenosa.

A teofilina é absorvida rápida e completamente 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 comprimidos e, geralmente, aproximadamente 4 horas após, quando ingerido com alimento.

A teofilina metabolizada no fígado resulta nos metabólitos ácidos: ácidos 1,3-dimetilurico, 1-metilurico, através do 1-metilxantina intermediário e 3-metilxantina.

A demetilação resulta no 3-metilxantina e possivelmente a 1-metilxantina, catalisada pela isoenzima CYP1A2 do citocromo P<sub>450</sub>; a hidroxilação ao ácido 1-metilurico 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 no afastamento, 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

A aminofilina está contraindicada em pacientes com gastrite ativa; úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica; hipersensibilidade conhecida à aminofilina ou teofilina ou a qualquer outro componente da formulação.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

**Uso durante a gravidez e amamentação:** 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**A 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.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Crianças:** As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina.

#### **6. 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 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.

O uso deste medicamento em fumantes pode requerer ajustes na dose.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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 físicas e organolépticas:**

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A aminofilina 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. 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. Controle os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20µg/mL.

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

## **DIZERES LEGAIS**

Registro nº 1.0370.0445

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



**SAC** | 0800 62 18 001  
teuto.com.br

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

## 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
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	VPS	-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	-	VPS	-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	-	VPS	-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	9. Reações adversas	VPS	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
16/12/2021	7258264/21-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	7258264/21-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais (SAC)	VPS	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.

26/02/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2025	5. Advertências e precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Dizeres legais	VPS	-100mg com ct bl al x 20. -200mg com ct bl al x 20.
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	-----	--