

Anexo A

ASMAFIN
aminofilina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução oral
240 mg/mL

ASMAFIN

aminofilina

solução oral - 240 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ASMAFIN

aminofilina

solução oral

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (Gotas) - Frasco com 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

aminofilina 240,0 mg

Excipientes q.s.p..... 1 ml

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, etilenodiamina, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 complascentes com um regime oral de medicação; e terapia adjunta para os pacientes cuja asma não é controlada suficientemente com corticosteróides inalados.

A aminofilina é considerada adequada no controle da asma aguda quando associada à agonistas beta2 e corticosteróides endovenosos. Em pacientes com asma esteróide-dependente, a adição de doses terapêuticas de teofilina diminuiu os sintomas, melhorou a tolerância a exercícios físicos, diminuiu a necessidade de inalação de agentes simpatomiméticos e de corticosteróides diários durante a exacerbação em comparação ao placebo, quando ambos foram adicionados ao regime de tratamento crônico com esteróides.

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 beta2 e anticolinérgicos.

Uma dose de teofilina é suficiente para manter a concentração sérica de 8 a 12 mcg/mL (ou menor em alguns pacientes), oferecendo maior broncodilatação e algum alívio da fadiga do diafragma. Outros estudos, no entanto, sugerem que a melhora da capacidade cardio-respiratória só ocorre em concentrações plasmáticas em torno de 17 mcg/mL.

A teofilina oral (10 miligramas/quilograma/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

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 e por inalação.

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 antiasma. Alguns estudos sugeriram que a etilenodiamina não afeta a farmacocinética da teofilina após administração oral.

A teofilina é absorvida rápida e completamente das preparações líquidas, mas sua absorção pode ser diminuída quando ingerida com. As concentrações séricas de pico da teofilina ocorrem 1 a 2 horas após a ingestão de preparações líquidas e, geralmente, aproximadamente 4 horas após, quando ingerido com alimento.

A teofilina metabolizada no fígado resulta nos metabólitos: ácido 1,3-dimetilúrico e ácido 1-metilúrico, através do 1-metilxantina intermediário e 3-metilxantina. A demetilação resulta na 3-metilxantina e possivelmente a 1-metilxantina, catalisada pela isoenzima CYP1A2 do citocromo P450; a hidroxilação ao ácido 1-metilúrico é 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 resulta em variações grandes 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

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

ADVERTÊNCIAS

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

Gravidez e lactação: 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. 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

As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina. Portanto, leia atentamente as recomendações para o uso pediátrico no item “Posologia”.

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 rifampina: 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução oral deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegida 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 físicas e organolépticas

Asmafin Solução oral: Solução límpida, incolor a levemente amarelada. Sabor e odor característicos.

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”.

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.

Cada mL de Asmafin solução oral contém o equivalente a 24 gotas.

Asmafin solução oral deve ser administrada oralmente.

Uso adulto

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema: tomar 10 a 20 gotas da solução oral em uma bebida, 2 a 3 vezes ao dia, após as refeições.

Uso pediátrico

Nota: especial cuidado deve ser tomado com o emprego da aminofilina em pediatria. As doses terapêuticas são muitas vezes próximas das doses tóxicas. O ideal seria acertar a dose total pelos níveis séricos de teofilina. Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante da aminofilina e outros medicamentos deve ser sempre avaliada.

Asmafin

Solução oral 240 mg/mL

A solução deve ser administrada por via oral de 6 em 6 horas (4 tomadas diárias).

Crianças com menos de 1 ano de idade: dose total diária (mg/kg de peso/dia) = $0,3 \times (\text{idade em semanas}) + 8$.

De 1 a 12 anos: 6 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 24 mg/kg de peso/dia).

Acima de 12 anos até 16 anos: 5 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 20 mg/kg de peso/dia).

Acima de 16 anos: 4 mg/kg de peso/dose (dose total diária = 16 mg/kg de peso/dia).

Inalação (nebulizador)

Diluir 0,5 a 1 mL de Asmafin solução oral em igual volume de água destilada e administrar por meio de um nebulizador. O efeito broncodilatador obtido com a administração por essa via pode ser utilizado para permitir penetração mais profunda de antibióticos na árvore brônquica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Asmafin pode, eventualmente, provocar algumas reações desagradáveis, dentre as quais as mais comuns são os distúrbios gastrointestinais como náuseas e vômitos.

Em caso 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. Deve-se controlar os níveis séricos até que fiquem inferiores a 20 mcg/mL.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0067.003-4

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de Lote, data de Fabricação e Validade: Vide cartucho



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	17/10/2016	2394118-16-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	14/12/2009	1ª submissão		240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL
23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2009	Bula desmembrada 9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	240 mg/mL sol or ct fr plast opc got x 10 mL

