

## **Aminofilina<sup>®</sup> Sandoz**

aminofilina diidratada

### **Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações**

Comprimidos de 100 ou 200 mg – via oral – embalagens com 20 comprimidos.

Solução oral de 240 mg/mL – via oral – frascos com 10 mL.

Uso adulto e pediátrico

### **Composição**

AMINOFILINA Sandoz comprimidos

Cada comprimido contém 100 mg de aminofilina diidratada, equivalente à 92,105 mg de aminofilina ou 200 mg de aminofilina diidratada, equivalente à 184,21 mg de aminofilina;

*Excipientes:* amido de milho, fosfato de sódio dibásico, cacau em pó, ácido esteárico, talco e água.

AMINOFILINA Sandoz solução oral

Cada mL da solução oral contém 240 mg de aminofilina diidratada;

*Excipientes:* água, etilenodiamina monoidratada.

## **Informações ao Paciente**

### **Como este medicamento funciona?**

AMINOFILINA Sandoz atua como broncodilatador, causando o relaxamento dos brônquios e dos vasos pulmonares.

### **Por que este medicamento foi indicado?**

AMINOFILINA Sandoz é indicado para doenças caracterizadas por broncoespasmo, como a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

### **Quando não devo usar este medicamento?**

#### **Contra-indicações**

AMINOFILINA Sandoz 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**

**Gravidez e lactação:** 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### **Precauções**

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

### **Interações medicamentosas**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Como devo usar este medicamento?**

#### **Aspecto físico**

Comprimido de 100 mg e 200 mg - Comprimido marrom com manchas claras, redondo, plano, com bordas chanfradas.

Solução oral - Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

### **Características organolépticas**

Sabor e odor característicos.

### **Dosagem**

Este medicamento deve ser usado de acordo com a severidade da doença, a idade, a existência de outras afecções e a resposta do paciente.

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

#### **Uso adulto**

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema, tomar 1 a 2 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 200 mg ou 10 a 20 gotas da solução oral em uma bebida, 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.

#### **AMINOFILINA Sandoz solução oral 240 mg/mL**

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

#### **Doses**

**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)**

Caso a via inalatória seja indicada pelo seu médico, diluir 0,5 a 1 mL de AMINOFILINA Sandoz solução oral em igual volume de água destilada e administrar por meio de um nebulizador.

**Como usar**

Vide dosagem.

**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.**

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Quais os males que este medicamento pode causar?**

AMINOFILINA Sandoz 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.

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Caso você acidentalmente use AMINOFILINA Sandoz 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.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

A solução oral deve ser protegida da luz. Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegidos da umidade.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE****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 anti-asma. 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 e dos comprimidos, 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 ou de comprimidos e, geralmente, aproximadamente 4 horas após, quando ingerido com alimento.

A teofilina metabolizada no fígado resulta nos metabólitos: ácido 1,3-dimetilurico e ácido 1-metilurico, 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-metilurico 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 inter-individuais 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.

## 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 a agonistas beta<sub>2</sub> 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 beta<sub>2</sub> 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.

### **INDICAÇÕES**

Doenças caracterizadas por broncoespasmo, particularmente a asma brônquica ou o broncoespasmo associado com bronquite crônica e enfisema.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Gastrite ativa; úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica; hipersensibilidade conhecida à aminofilina ou teofilina ou a qualquer outro componente da formulação.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

A solução oral deve ser protegida da luz. Os comprimidos devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegidos da umidade.

AMINOFILINA Sandoz solução oral e AMINOFILINA Sandoz comprimidos devem ser administrados oralmente.

### **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 AMINOFILINA Sandoz solução oral contém o equivalente a 24 gotas.

#### **Uso adulto**

Para o tratamento prolongado da asma brônquica e do broncoespasmo, associado com bronquite crônica e enfisema: 1 a 2 comprimidos de 100 mg ou 1 comprimido de 200 mg ou 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.

#### **AMINOFILINA Sandoz 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 AMINOFILINA Sandoz 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.

### **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”.

### **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.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

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

### **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.

### **ARMAZENAGEM**

Manter a solução oral protegida da luz.

Manter os comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C) e protegidos da umidade.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Reg. MS - 1.0068.0024

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira – CRF-SP 23.873

Fabricado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira



Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.