

TALOFILINA[®]

teofilina

Formas farmacêuticas e apresentações

Cápsulas de desintegração gradual. Embalagens com 20 cápsulas de 100 mg, 200 mg e 300 mg.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição

Cada cápsula de desintegração gradual de 100 mg, 200 mg e 300 mg contém respectivamente, 100 mg, 200 mg e 300 mg de teofilina.

Excipientes: amido, sacarose, talco, goma laca e gelatina.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A teofilina é utilizada para o tratamento de doenças pulmonares.

Cuidados de armazenamento: O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C).

Prazo de validade: O prazo de validade está no cartucho. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: náusea, vômito, dor abdominal, insônia, inquietação, taquicardia ou pressão baixa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções: TALOFILINA é contra-indicado em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

A teofilina relaxa o espasmo da musculatura lisa, melhorando dessa forma a função pulmonar. A teofilina oral é adequada para o tratamento de manutenção de todas as doenças pulmonares obstrutivas crônicas, associadas com broncoconstrição reversível, tais como asma brônquica, bronquite crônica e enfisema.

A formulação farmacêutica especial de TALOFILINA com liberação gradativa da substância ativa, assegura boa tolerância gástrica. Proporciona também eficácia mantida durante a noite, prevenindo crises matinais de asma brônquica.

Farmacocinética

Os valores farmacocinéticos seguintes estão baseados na administração de uma dose oral única de 300 mg de teofilina: meia-vida de absorção = 2,1 - 2,7 h; ligação a proteínas = 52 - 65% em adultos saudáveis, 32 - 40% em recém-nascidos e 20 - 40% em pacientes com hepatopatias; a meia-vida de eliminação = 10 (-27) h; concentração plasmática máxima é obtida 6 - 9 h após a administração.

A teofilina é metabolizada principalmente no fígado. Os rins constituem a principal via de eliminação, sendo 8% da dose excretada inalterada, enquanto que 40% é excretada como ácido dimetil úrico, 36% como 3-metil xantina e 16% como ácido 1- metil úrico. O uso intenso de cigarros pode reduzir a meia-vida da teofilina em até 40%.

Indicações

Asma brônquica e broncoespasmo associado com bronquite e enfisema pulmonar.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida às xantinas ou a qualquer componente da formulação.

Advertências e precauções

Deve-se ter cautela na presença de insuficiência cardíaca, arritmia cardíaca, infarto do miocárdio recente, cor pulmonale, hipertireoidismo, febre prolongada, infecções respiratórias (inclusive virais), aumento prostático ou úlcera péptica.

Requer-se cautela em pacientes com hepatopatias (metabolização retardada), doenças renais (eliminação reduzida) e em pacientes idosos. Para se evitar indesejáveis altos níveis sanguíneos da teofilina, deve-se ajustar a posologia nesses pacientes.

. Grávidas e lactação

Não foi estabelecida a segurança para o uso durante a gravidez. Sabe-se que a teofilina atravessa a barreira placentária e, portanto, TALOFILINA só deve ser administrado a mulheres grávidas se houver necessidade absoluta.

A teofilina é excretada no leite materno; mães que amamentam devem estar cientes dos possíveis efeitos medicamentosos adversos no bebê.

Interações medicamentosas

A teofilina pode aumentar o potencial para os efeitos colaterais tóxicos de outras xantinas ou dos simpatomiméticos. O efeito da furosemida pode ser acentuado.

O efeito terapêutico do lítio pode ser reduzido quando esse medicamento for usado simultaneamente com a teofilina.

O uso concomitante de alopurinol, antiácidos, betabloqueadores, cimetidina, ciprofloxacina, anticoncepcionais orais, eritromicina, troleandomicina, ranitidina, verapamil ou vacina antigripal pode elevar a concentração plasmática da teofilina.

Barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, rifampicina ou fumo podem diminuir a concentração plasmática da teofilina.

Reações adversas

Os efeitos colaterais comumente relatados com TALOFILINA são irritação gastrointestinal e estímulo do sistema nervoso central. Podem ocorrer náusea, vômito, dor abdominal, insônia, inquietação, taquicardia ou hipotensão.

Posologia

As cápsulas de TALOFILINA devem ser tomadas com bastante líquido. A posologia ideal para cada paciente deve ser determinada individualmente, seguindo-se as recomendações seguintes:

Crianças até 30 kg: 8 a 11 mg/kg, cada 12 horas.

Crianças com mais de 30 kg e adultos: 300 mg, cada 12 horas.

Recomenda-se esquema posológico de uma cápsula a cada 12 horas durante os 3 primeiros dias de tratamento. No 3º dia faz-se a avaliação da eficácia e tolerância. Em pacientes que sofrem principalmente de crises noturnas, pode-se tentar um esquema inicial de uma cápsula à noite (isto é, a cada 24 horas), durante três dias, avaliando-se igualmente a eficácia e a tolerância no 3º dia.

Quando a resposta for adequada, deve-se continuar com o mesmo esquema posológico. Se a resposta for inadequada, e desde que o produto seja bem tolerado, pode-se instituir esquema de manutenção com uma cápsula de concentração imediatamente superior, a cada 12 ou 24 horas.

Se ocorrerem sinais de superdosagem (veja “Reações adversas” e “Superdosagem”), deve-se transferir o paciente para um esquema de 12 ou 24 horas com cápsulas de concentração mais fraca.

As doses recomendadas geralmente permitem que sejam atingidos níveis séricos terapêuticos (10 a 20 mg/L), proporcionando eficácia e segurança adequadas. Se for necessário exceder a dose diária de 15 mg/kg (20 mg/kg em crianças), é aconselhável controlar os níveis sanguíneos da teofilina (por radioimunoensaio ou imunoensaio enzimático).

Superdosagem

Sintomas: além dos sintomas mencionados como reações adversas, podem ocorrer diurese, sede, delírio, hipertermia, taquipnéia, arritmia, distúrbios eletrolíticos, convulsões e coma.

Tratamento: a lavagem gástrica é indicada, exceto em pacientes com convulsões. Deve-se administrar carvão ativado e, em seguida, um catártico. Deve-se repetir o carvão

ativado a cada 6 horas, até que a concentração sérica da teofilina fique inferior a 20 mg/L.

O paciente deve ser colocado em um monitor cardíaco e a arritmia deve ser observada. Quando necessário, deve-se administrar medicamento antiarrítmico adequado.

As anormalidades metabólicas, principalmente a hipocalcemia, devem ser corrigidas e as convulsões controladas por um anticonvulsivante.

Deve-se considerar a hemoperfusão com carvão no caso de toxicidade severa da teofilina, como por exemplo, quando a concentração sérica excede 40 mg/L.

Tratamento sintomático quando necessário.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS -1.0068.0023

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

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ nº 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

®= Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado de acordo com o processo original de Novartis AG, Suíça; resultante da fusão de Ciba-Geigy e Sandoz.

BDI 24/10/90



São Paulo, 17 de Junho de 2004.

Marcos P. Moreira
Farmacêutico Co-Responsável
CRF-SP N° 28.834

Maria Christina Góes
Representante Legal