

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aminofilina Braun 240 mg/10 ml solução injectável

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Aminofilina Braun e para que é utilizada
- 2.Antes de utilizar Aminofilina Braun
- 3.Como utilizar Aminofilina Braun
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Aminofilina Braun
- 6.Outras informações

1.O QUE É AMINOFILINA BRAUN E PARA QUE É UTILIZADA

Aminofilina Braun é um medicamento utilizado no tratamento imediato da dificuldade respiratória devida a obstrução aguda das vias aéreas no decorrer de doença respiratória obstrutiva crónica e/ou asma (ataques agudos de asma brônquica e estado asmático).

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho respiratório. 5.1.4 Antiasmáticos e broncodilatadores. Xantinas

Código ATC: R03DA05

2.ANTES DE UTILIZAR AMINOFILINA BRAUN

Não utilize Aminofilina Braun

- se tem alergia (hipersensibilidade) à teofilina, etilenodiamina ou seus derivados, ou a qualquer outro componente de Aminofilina Braun.
- se teve um enfarte do miocárdio recente
- no caso de taquiarritmia aguda

Tome especial cuidado com Aminofilina Braun

Advertências

A Aminofilina Braun deve ser administrada apenas com grande precaução a doentes com:

- Angina pectoris instável
- Tendência para taquiarritmia
- Hipertensão grave
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica
- Hipertiroidismo
- Epilepsia
- Úlcera duodenal ou gástrica
- Insuficiência renal
- Perturbações da função hepática
- Porfíria

Precauções especiais de utilização

Doentes idosos ou gravemente doentes, com múltiplas doenças ou em tratamento em Unidades de Cuidados Intensivos, devem apenas receber teofilina acompanhados de uma monitorização cuidadosa dos níveis plasmáticos de teofilina, caso contrário, existe um risco incalculável de sobredosagem.

Devido à janela terapêutica estreita e à grande variabilidade inter-individual do tempo de semi-vida plasmático da teofilina, as doses para um tratamento de longo-termo devem ser ajustadas e monitorizadas de acordo com a concentração plasmática de teofilina. Isto aplica-se particularmente a doentes em risco. Os níveis plasmáticos de teofilina devem ser verificados inicialmente, após conhecimento do estado estacionário e depois, regularmente, a intervalos de alguns meses.

Produtos naturais ou extractos vegetais contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizados concomitantemente com Aminofilina Braun, devido ao risco de diminuição das concentrações plasmáticas de Aminofilina Braun, e consequentemente diminuição dos seus efeitos terapêuticos (ver secção Utilizar Aminofilina Braun com outros medicamentos).

Utilizar Aminofilina Braun com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A Teofilina aumenta os efeitos de medicamentos contendo xantinas (cafeína) e dos β -simpaticomiméticos.

Degradação acelerada da teofilina e/ou biodisponibilidade reduzida e, por conseguinte, eficácia reduzida, pode ser encontrada em fumadores ou doentes a receber concomitantemente os seguintes medicamentos: barbitúricos, especialmente a fenobarbitona ou pentobarbitona, carbamazepina, fenitoína, rifampicina, primidona, ou sulfonpirazona. Estas condições possivelmente necessitam de um aumento da dose de teofilina.

A degradação retardada e/ou o aumento dos níveis plasmáticos de teofilina, acompanhados de um risco aumentado de sobredosagem ou de uma incidência

aumentada de efeitos secundários, pode ser provocada por medicação concomitante com contraceptivos orais, antibióticos macrólidos (ex. eritromicina, iosamicina e lincomicina), bloqueadores dos canais de cálcio (ex. diltiazem, verapamil), inibidores da girase, cimetidina, ranitidina, ácido isonicótico hidrazida, alopurinol, propranolol, e interferão. Em tais casos, pode-se tornar necessária uma redução da dose.

Durante a medicação com ciprofloxacina, a teofilina não deve exceder 60% da dose normal, e durante a medicação com enoxacina, a teofilina não deve exceder 30% da dose normal. O nível plasmático de teofilina deve ser verificado frequentemente.

A teofilina pode diminuir o efeito do carbonato de lítio e dos bloqueadores do receptor β .

A teofilina intensifica o efeito dos diuréticos.

Em doentes a receber teofilina, o halotano pode causar arritmia cardíaca grave.

As concentrações plasmáticas de teofilina podem ser reduzidas pela utilização concomitante de preparações contendo *Hypericum perforatum*, atribuindo-se este facto à sua propriedade de induzir enzimas envolvidas na metabolização de determinados fármacos. Assim, as preparações contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizadas simultaneamente com a Aminofilina Braun. Caso o doente já se encontre a tomar qualquer tipo de preparação contendo *Hypericum perforatum*, os níveis plasmáticos de teofilina devem ser avaliados e deve ser suspensa a utilização de *Hypericum perforatum*. Pode haver um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina após a suspensão de *Hypericum perforatum*, pelo que a dose de teofilina pode necessitar de ser ajustada.

O efeito de indução enzimática do *Hypericum perforatum* pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Utilizar Aminofilina Braun com alimentos e bebidas

Não aplicável

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Apesar de não terem ainda sido reportados efeitos teratogénicos humanos, este fármaco deve apenas ser administrado após uma cuidadosa ponderação da relação risco/benefício do tratamento durante a gravidez, em particular no 1º semestre.

Uma vez que a teofilina atravessa a barreira placentária e se distribui no leite materno, os recém-nascidos e os lactentes, cujas mães estão a receber teofilina, devem ser monitorizados cuidadosamente para os efeitos da teofilina, uma vez que as crianças podem apresentar concentrações plasmáticas de teofilina até ao intervalo terapêutico.

A teofilina atravessa a barreira placentária provocando efeitos simpaticomiméticos no feto. No final da gravidez, o tratamento com teofilina pode ter um efeito tocolítico.

Se possível, a amamentação deve ser imediatamente anterior à administração da teofilina.

No entanto, os riscos associados a um tratamento insuficiente devem também ser considerados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da sensibilidade individual à teofilina, pode debilitar a capacidade de conduzir e operar máquinas. Isto verifica-se particularmente no início do tratamento ou em combinação com o consumo de álcool, tranquilizantes ou hipnóticos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aminofilina Braun
Aminofilina Braun contém água para preparações injectáveis.

3.COMO UTILIZAR AMINOFILINA BRAUN

Utilizar Aminofilina Braun sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de teofilina deve ser ajustada individualmente de acordo com o seu efeito. Se possível, a dose deve ser determinada de acordo com a concentração plasmática de teofilina.

Deve-se ter em atenção o seguinte:

- Para a determinação da dose inicial deve-se ter em consideração a possível medicação prévia com derivados da teofilina. Nestes casos, pode ser necessário reduzir a dose.
- Em situações de emergência, quando a medicação prévia é desconhecida e os níveis plasmáticos de teofilina não podem ser determinados, uma dose inicial de 3,0-3,6 mg de teofilina por kg de peso corporal (correspondente a 0,16-0,19 ml de Aminofilina Braun) pode ser administrada intravenosamente durante 30-60 min. sem risco significativo de sobredosagem.
- O risco de ocorrência de efeitos indesejáveis durante a administração intravenosa pode ser mantido baixo se a dose não exceder 20 mg de teofilina por minuto (correspondente a aproximadamente 1 ml de Aminofilina Braun).
- A dose deve ser baseada no peso ideal do doente porque a teofilina não é absorvida pelos tecidos adiposos.
- Os fumadores requerem muitas vezes doses superiores de teofilina devido à sua eliminação acelerada.
- A taxa de eliminação da teofilina é frequentemente baixa em doentes com fragilidade miocárdica, hipóxia grave, função hepática comprometida, infecções virais, em particular influenza, após vacinação contra influenza, e também nos idosos.
- As crianças metabolizam a teofilina mais depressa que os adultos.
- Também durante o tratamento concomitante com determinados medicamentos (ver secção Utilizar Aminofilina Braun com outros medicamentos) a taxa de eliminação da teofilina é frequentemente reduzida. Em tais situações, são requeridas doses inferiores. A dose deve ser apenas aumentada com especial cuidado (pretendendo-se um nível plasmático de 8-20 µg/ml).

No geral, em doentes não tratados previamente com derivados da teofilina, a dose inicial é 0,26 - 0,31 ml de Aminofilina Braun por kg de peso corporal, intravenosamente por um período de 20-30 minutos.

Se os doentes receberam previamente teofilina, a dose inicial é 0,16 - 0,19 ml de Aminofilina Braun por kg de peso corporal, intravenosamente por um período de 20-30 minutos.

São recomendadas as seguintes doses de manutenção:

(As doses são dadas como X ml de Aminofilina Braun por kg de peso corporal por hora ou por dia, respectivamente)

Crianças	1 ^a -12 ^a hora	a partir da 13 ^a hora	dose diária de manutenção
dos 6 meses aos 9 anos	0,05 ml/kg/h	0,04 ml/kg/h	1 ml/kg/d
dos 9 aos 16 anos	0,04 ml/kg/h	0,03 ml/kg/h	0,8 ml/kg/d
Adultos	1 ^a -12 ^a hora	a partir da 13 ^a hora	dose diária de manutenção
Fumadores	0,04 ml/kg/h	0,03 ml/kg/h	0,8 ml/kg/d
Não fumadores	0,03 ml/kg/h	0,02 ml/kg/h	0,5 ml/kg/d
Doentes com idade superior a 60 anos e/ou com Cor pulmonale	0,025 ml/kg/h	0,0125 ml/kg/h	0,3 ml/kg/d
Doentes com cardiomiopatia congestiva ou doença hepática	0,02 ml/kg/h	0,004-0,008 ml/kg/h	0,1-0,2 ml/kg/d

Modo de administração

Administrar lentamente por via intravenosa, na posição deitada.

Instruções para a utilização

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Rejeitar qualquer volume residual da solução.

Se utilizar mais Aminofilina Braun do que deveria

Se as concentrações plasmáticas da teofilina se encontrarem no intervalo terapêutico (até 20 µg/ml), os efeitos secundários descritos, tais como afecções gastro-intestinais (náuseas, dores de estômago, vômitos, diarreia), irritabilidade nervosa central (inquietação, cefaleias, insónia, vertigens), e desordens cardíacas (taquicardia, palpitações, extrassístoles) são em grau moderado ou ligeiro, dependendo da sensibilidade individual.

Os mesmos efeitos podem estar associados a níveis plasmáticos de teofilina superiores a 20 µg/ml, no entanto, os sintomas são mais graves. Se os níveis plasmáticos de teofilina ultrapassam os 25 µg/ml, podem surgir reacções nervosas centrais e cardíacas graves, convulsões, taquiarritmia grave, até falha cardio-circulatória. Tais reacções podem surgir sem que se tenham manifestado primeiro as mais ligeiras mencionadas anteriormente.

Em caso de sensibilidade aumentada à teofilina, podem surgir sintomas graves de intoxicação mesmo a níveis plasmáticos baixos de teofilina.

Os sintomas ligeiros e moderados de sobredosagem requerem uma paragem da administração da teofilina e verificação do seu nível plasmático. O tratamento deve ser reiniciado com doses mais baixas.

Tratamento da agitação e convulsões:

Diazepam intravenosamente, 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal, até um total de 15 mg.

Em casos de intoxicação com perigo de vida:

- monitorização das funções vitais,
- manutenção das vias respiratórias desobstruídas (entubação),
- administração de oxigénio,
- substituição do volume, se necessário,
- monitorização e correcção apropriada do balanço hídrico e electrolítico,
- hemoperfusão

Tratamento da arritmia:

Administração I.V. de propranolol a não-asmáticos (1 mg para adultos, 0,02 mg/kg de peso corporal para crianças); esta dose pode ser repetida cada 5-10 min. até o ritmo cardíaco estar normalizado ou até uma dose total de 0,1 mg/kg de peso corporal.

Atenção: O propranolol pode provocar broncospasmos graves nos asmáticos. Nestes doentes, está indicada a administração de verapamil.

Em casos de intoxicação grave, os quais não respondem suficientemente ao tratamento de emergência descrito acima, e em casos de elevados níveis plasmáticos de teofilina, a teofilina pode ser eliminada rapidamente e completamente por hemoperfusão ou hemodiálise. No entanto, estes procedimentos são raramente necessários porque a teofilina é suficientemente e rapidamente metabolizada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aminofilina Braun

Não aplicável

Se parar de utilizar Aminofilina Braun

Não aplicável

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Aminofilina Braun pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis: cefaleias, excitação, tremores, inquietação, insónia, taquicardia, taquiarritmia, palpitações, hipotensão, indisposição gástrica e intestinal, náuseas, vômitos, diarreia, diurese aumentada, perturbação do equilíbrio electrolítico sérico, particularmente hipocaliemia, aumento das concentrações séricas de cálcio e creatinina, hiperglicemia e hiperuricemia, refluxo gastro-esofágico devido ao relaxamento do esfíncter esofágico inferior provocando possivelmente ataques asmáticos nocturnos por aspiração, e piorando a mastopatia fibrocística.

A gravidade dos efeitos secundários pode ser aumentada devida à sobredosagem relativa (em caso de sensibilidade aumentada à teofilina) ou devido à sobredosagem absoluta (concentrações plasmáticas de teofilina superiores a 20 µg/ml).

Podem surgir efeitos tóxicos, principalmente em casos de níveis plasmáticos de teofilina superiores a 20 µg/ml, tais como convulsões, hipotensão repentina, arritmia ventricular e afecções gastrointestinais graves (ex., hemorragia gastrointestinal).

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade à etilenodiamina, incluindo reacções alérgicas da pele, prurido generalizado, urticária, broncospasmo, ou reacções generalizadas com febre elevada e trombocitopenia.

A teofilina atravessa a barreira placentária provocando efeitos simpaticomiméticos no feto. No final da gravidez, o tratamento com teofilina pode ter um efeito tocolítico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR AMINOFILINA BRAUN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aminofilina Braun após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar ao abrigo da luz.

Não utilize Aminofilina Braun se verificar que a solução se apresenta turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aminofilina Braun

APROVADO EM 31-10-2007 INFARMED

- As substâncias activas são teofilina e etilenodiamina. Cada ampola contém 0,193 g de teofilina e 0,047 g de etilenodiamina correspondente a 0,240 g de aminofilina (Teofilina Etilenodiamina).
- O outro componente é a água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Aminofilina Braun e conteúdo da embalagem
Aminofilina Braun é uma solução injectável que se apresenta em ampolas de vidro de 10 ml acondicionadas em caixas de cartão de 5, 10, 20 ou 25 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical Lda
Est. Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena - Portugal

Fabricante

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, D-12357 Berlim
Alemanha
e
B. Braun Medical SA
Polígono Industrial “Los Olivares”, Rua Huelma nº 5, 23009 Jaén
Espanha

Medicamento sujeito a receita médica restrita destinado a uso exclusivo hospitalar.

Este folheto foi aprovado pela última vez