



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TEOLONG[®]

teofilina anidra

APRESENTAÇÕES

TEOLONG[®] (teofilina anidra) cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada:

100 mg: embalagem com 30 cápsulas.

200 mg: embalagem com 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada 100 mg contém:

teofilina.....102,56 mg

(equivalente a 100,00 mg de teofilina anidra)

Excipientes: amido de milho, goma laca, sacarose e talco.

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada 200 mg contém:

teofilina.....205,12 mg

(equivalente a 200,00 mg de teofilina anidra)

Excipientes: amido de milho, goma laca, sacarose e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de broncoespasmo (contração dos brônquios) devido à asma e doença obstrutiva crônica de vias aéreas (bronquite crônica).



Este medicamento não é indicado para o tratamento da crise de asma ou broncoespasmo agudo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEOLONG[®] (teofilina anidra) possui ação no sistema respiratório produzindo a dilatação dos brônquios e é indicado para a prevenção e o tratamento de doenças como bronquites, asma e enfisema (ou bronquite crônica).

TEOLONG[®] (teofilina anidra) também possui ação extrapulmonar, incluindo a diminuição da sensação da dispnéia (dificuldade para respirar), dilatação de vasos sanguíneos, relaxamento do músculo liso (exemplo: vesícula biliar e trato gastrointestinal), inibição da contração uterina; ações na contração e no ritmo cardíaco, estimulação do músculo esquelético; aumento do débito urinário e estimulação de glândulas endócrinas e exócrinas (exemplo: aumenta a secreção de ácido clorídrico no estômago, aumenta a liberação de catecolaminas pela glândula adrenal).

A teofilina é completamente absorvida após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEOLONG[®] (teofilina anidra) é contraindicado para pessoas com alergia à teofilina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentaram infarto do miocárdio recente e por pacientes com arritmia aguda (alteração da frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos).

Atenção diabéticos: contém açúcar

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

TEOLONG[®] (teofilina anidra) deve ser administrado com cautela e somente se necessário nos seguintes casos:

- Angina instável (dor no peito por problemas no coração);
- Pacientes com risco de taquiarritmia (aceleração dos batimentos cardíacos);



- Hipertensão grave (pressão alta grave);
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (doença onde o músculo do coração está espessado);
- Hipertireoidismo (glândula tireóide produz muito hormônio da tireoide);
- Histórico de epilepsia (convulsão cerebral);
- Úlcera gástrica e/ou úlcera duodenal;
- Porfíria (grupo de doenças que se manifestam como alterações de pele e/ou neurológicas).

Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, dos rins, do fígado, febre persistente ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

O uso da teofilina em pessoas idosas, pacientes com múltiplas patologias e pacientes que estão seriamente doentes e/ou que estejam sob cuidado intensivo é associado com um risco mais elevado de toxicidade. A monitoração terapêutica da droga deve, portanto, ser executada.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: mesmo quando administrada como prescrita, a teofilina pode afetar as habilidades do indivíduo para dirigir veículos, operar maquinários ou trabalhar de maneira segura sob circunstâncias perigosas.

Isto se aplica particularmente quando o medicamento é tomado juntamente com álcool ou outras drogas que podem afetar habilidades motoras.

Gravidez e lactação: não foram realizados estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, portanto, a segurança da teofilina durante a gravidez não está estabelecida. TEOLONG® (teofilina anidra) só deve ser administrado às gestantes se estritamente necessário, devendo ser evitado durante o primeiro trimestre de gravidez.

Durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez, a teofilina não deve ser administrada, a menos que os benefícios compensem claramente os riscos.

Período de amamentação: a teofilina é excretada no leite materno. Portanto, recém-nascidos e bebês amamentados por mães que estão em tratamento com teofilina devem ser monitorados com atenção.

A amamentação deve idealmente ocorrer imediatamente antes de uma dose da droga. As mães que requerem doses terapêuticas elevadas devem interromper a medicação ou substituir por outra a critério médico.



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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com outras xantinas, betasimpatomiméticos, cafeína e substâncias similares têm sido relatadas com a teofilina.

A teofilina pode ter seu tempo de meia-vida mais curto e/ou a biodisponibilidade e eficácia diminuídas em fumantes e, quando administrada com pentobarbital, a dose de teofilina pode precisar de um aumento.

Os principais fármacos que interagem com TEOLONG® (teofilina anidra) são: alopurinol, aminoglutetimida, barbitúricos (especialmente pentobarbital), carbamazepina, cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diazepam, digoxina, diltiazem e outros bloqueadores de canais de cálcio, dissulfiram, diuréticos, enoxacino, eritromicina, contraceptivos orais contendo estrogênio, fluvoxamina, formoterol, halotano, imipenem, vacina contra influenza, isoniazida, interferon alfa-A recombinante humano, isoproterenol (IV), lítio, macrolídeos (josamicina, espiramicina), metotrexato (MTX), mexiletina, moricizina, pentoxifilina, fenobarbital, fenitoína, primidona, propafenona, propranolol, rifampicina, sulfimpirazona, tacrina, tiabendazol, ticlopidina, troleandomicina, verapamil e zileuton.

Não ingerir TEOLONG® (teofilina anidra) juntamente com bebidas alcoólicas.

Exames laboratoriais: pode ocorrer elevação dos níveis de cálcio e creatinina, queda de pressão arterial, distúrbios ácido-básicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e proteger 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.

TEOLONG[®] (teofilina anidra) é apresentado como cápsula de gelatina, de corpo e tampa verde transparente ou tampa incolor transparente contendo microgrânulos de cor branco-amarelado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses devem ser espaçadas a intervalos regulares durante um período de 24 horas.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com bastante líquido após as refeições, mas podem ser abertas, se necessário e o conteúdo deve ser engolido sem mastigar.

A dose diária de manutenção de teofilina é de 11-13 mg/kg de peso corpóreo. Seu médico deverá calcular a dose a ser tomada com base no peso corpóreo ideal.

Fumantes precisam de uma dose relativa de teofilina maior do que adultos não fumantes devido ao *clearance* aumentado (volume de plasma a partir do qual uma determinada substância pode ser totalmente eliminada na urina em uma determinada unidade de tempo). Deve-se ter cautela quando a dose for ajustada em ex-fumantes recentes devido à elevação dos níveis de teofilina.



Por contraste, a eliminação de teofilina é reduzida em pacientes idosos (acima de 60 anos de idade).

O tempo total de liberação do medicamento no organismo são 5 horas.

A dose liberada do medicamento no organismo por unidade de tempo segue abaixo:

Tempo de liberação do medicamento	Dose liberada do medicamento após administração
1 hora	13% a 38%
2 horas	25% a 50%
3 horas e meia	37% a 65%
5 horas	Não menos que 85%

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobre a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, dor de cabeça persistente, insônia, agitação, batimentos cardíacos rápidos, reações de hipersensibilidade, alterações metabólicas e nutricionais, como hipocalcemia (concentração sérica baixa de potássio), hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), hiperuricemia (níveis altos de ácido úrico no sangue), hipotensão (pressão arterial baixa), aumento do débito urinário e falência renal aguda.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Desde que os níveis de teofilina no sangue permaneçam dentro da faixa terapêutica de até 20 mcg/mL e dependendo da sensibilidade individual, os efeitos colaterais conhecidos incluem sintomas gastrintestinais (náusea, ânsia, dor no estômago, vômito, diarreia), estímulo nervoso central (inquietação, dor de cabeça, insônia, tontura e efeitos cardíacos (arritmia cardíaca).

Outros sinais de superdosagem de teofilina incluem convulsões, queda brusca de pressão sanguínea, arritmia e manifestações gastrintestinais graves (incluindo sangramento gastrintestinal).

Em níveis plasmáticos acima de 20 mcg/mL, os sintomas são os mesmos, porém, mais graves. Em concentrações de teofilina acima de 30 mcg/mL, as reações cardíacas e de sistema nervoso central podem ser agravadas na forma de convulsões, arritmia cardíaca grave e falência cardiovascular.

Em pacientes com sensibilidade a teofilina mais pronunciada, foram observados eventos adversos graves abaixo das concentrações plasmáticas indicadas.

Tratamento

O produto deve ser descontinuado e a concentração de teofilina no plasma deve ser determinada. Quando for necessário o reinício do tratamento, a dose deve ser reduzida adequadamente.

Em casos muito graves de superdosagem que não respondem às medidas de tratamento, ou se os níveis de teofilina no sangue estiverem muito elevados, hemoperfusão (retirada de substâncias tóxicas do sangue) ou hemodiálise (filtração do sangue) podem efetuar desintoxicação rápida e completa.

Devido à alta morbi-mortalidade associada às convulsões induzidas por teofilina, o tratamento deve ser rápido e agressivo.

O carvão ativado oral (0,5 mg/kg até 20 mg, repetido ao menos uma vez de uma a duas horas após a primeira dose) é extremamente eficaz em bloquear a absorção da teofilina por todo o trato gastrintestinal, mesmo quando administrado diversas horas após a ingestão. Uma única dose de



sorbitol pode ser usada para promover defecação para facilitar a eliminação da teofilina ligada ao carvão do trato gastrintestinal.

A monitorização eletrocardiográfica deve ser iniciada na admissão e mantida até o nível sérico de teofilina retornar ao nível não tóxico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0305

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA.

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

BU 02

Abbott Center
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

