

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aminofilina Labesfal, 240 mg/10 ml, Solução injetável
Aminofilina Labesfal, 250 mg/10 ml, Solução injetável
Aminofilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aminofilina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminofilina Labesfal
3. Como utilizar Aminofilina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aminofilina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aminofilina Labesfal e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica: 5.1.4 - Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Xantinas

Indicações terapêuticas:

Controlo da asma aguda e exacerbações de doença pulmonar crónica obstrutiva.

Tratamento da asma crónica.

Tratamento de doença pulmonar crónica obstrutiva.

Controlo da apneia do prematuro.

Outras indicações propostas incluem profilaxia da morte súbita nas crianças e tratamento da respiração Cheyne-Stokes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminofilina Labesfal

Não utilize Aminofilina Labesfal

- se tem alergia à aminofilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipersensibilidade à teofilina ou a outras metilxantinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aminofilina Labesfal.

A teofilina ou aminofilina, devem ser administradas com precaução a pacientes com úlcera péptica, hipertiróidismo, arritmias cardíacas ou outras doenças cardiovasculares, já que estas situações podem ser agravadas.

É necessária também precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, disfunção hepática ou alcoolismo crónico, doença febril aguda, hipoxia grave, edema pulmonar agudo ou outras doenças crónicas do pulmão, recém-nascidos e idosos, já que em todas estas circunstâncias a depuração da teofilina pode estar diminuída, resultando no aumento das concentrações séricas da teofilina e da sua semivida.

As injeções intravenosas de aminofilina devem ser administradas muito lentamente para prevenir os riscos relativos ao sistema nervoso central e os efeitos adversos cardiovasculares, resultantes da estimulação direta.

É sempre recomendada a monitorização da concentração sérica para assegurar que as concentrações permanecem no intervalo terapêutico.

Se se verificar a presença de cristais ou cloração, a solução não deve ser utilizada.

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

Outros medicamentos e Aminofilina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os efeitos broncodilatador e tóxico da teofilina ou aminofilina e de simpaticomiméticos ou outras xantinas, são aditivos. O uso concomitante de outras xantinas deve ser evitado. Quando a aminofilina é administrada por via intravenosa, as concentrações séricas de teofilina devem ser determinadas tão rápido quanto possível.

A interação com o alopurinol, cimetidina, vacina contra influenza, propranolol, eritromicina e alguns outros macrólidos, pode resultar na diminuição da depuração hepática da teofilina e aumento da semivida sérica, sendo necessária a redução da dosagem. A fenitoína e outros anticonvulsivantes e o tabaco podem aumentar a depuração da teofilina sendo necessário o aumento da dose ou da frequência de administração.

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 envolvidos na metabolização de determinados fármacos. Assim, as preparações contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizadas simultaneamente com Aminofilina Labesfal. 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.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A teofilina atravessa a barreira placentária. A teofilina pode inibir o parto e em alguns recém-nascidos de mães a tomar teofilina, foram referidos taquicardia, hiperexcitabilidade e vômitos.

As concentrações de teofilina no leite são cerca de 70% da concentração no plasma materno. Uma criança pode receber 10 a 15% da dose da mãe, baseado no peso relativo. Especialmente em crianças prematuras em que o metabolismo da teofilina pode estar diminuído, recomenda-se que o aleitamento seja realizado imediatamente antes da administração da teofilina. A teofilina transferida para a criança, pode ser minimizada mantendo a concentração terapêutica o mais baixa possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram encontradas referências a efeitos deste tipo.

Aminofilina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém 19,68 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 10 ml. Isto é equivalente a 0,98% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto

3. Como utilizar Aminofilina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No tratamento de asma aguda grave, a aminofilina é administrada por via intravenosa. Para reduzir os efeitos adversos, a velocidade de administração intravenosa da aminofilina, não deve exceder 25 mg por minuto. Em pacientes que não foram tratados com aminofilina ou teofilina, a dose de ataque é de cerca de 5 a 6 mg por kg de peso corporal, em injeção intravenosa lenta, normalmente durante 20 a 30 minutos. Em pacientes que receberam aminofilina ou teofilina, a concentração sérica de teofilina deve ser determinada antes da administração da dose de ataque. A dose de ataque pode ser determinada baseada no facto de que se pode esperar que 600 microgramas de aminofilina por kg de peso corporal aumentem a concentração sérica de teofilina em cerca de 1 micrograma/ml, sendo necessária uma concentração sérica de 10 a 20 microgramas por ml.

Numa emergência em que a concentração sérica de teofilina não é conhecida pode ser administrada uma dose de ataque de 2,5 a 3,0 mg por kg, sendo pouco provável qualquer perigo em pacientes que não exibem toxicidade à teofilina. Se necessário, pode ser administrada uma dose de manutenção por infusão intravenosa lenta.

Devido às variações individuais, a dosagem deve ser individualizada.

São recomendadas as seguintes doses de manutenção por via intravenosa, que devem ser reduzidas após 12 horas:

- Crianças dos 6 meses aos 9 anos - 1,2mg por kg de peso corporal em intervalos de 1 hora, reduzida para 1,0mg por kg em intervalos de 1 hora;
- Crianças dos 9 aos 16 anos e adultos fumadores - 1,0mg por kg em intervalos de 1 hora, reduzida para 800 microgramas por kg em intervalos de 1 hora;

- Adultos não fumadores – 700 microgramas por kg em intervalos de 1 hora, reduzida para 500 microgramas por kg;
 - Pacientes idosos – 600 microgramas/kg em intervalos de 1 hora, reduzida para 300 microgramas /kg;
 - Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou doença do fígado – 500 microgramas/kg em intervalos de 1 hora, reduzida para 100-200 microgramas/kg.
- É recomendada a determinação da concentração sérica de teofilina e as doses de manutenção devem ser reduzidas se as concentrações séricas excederem 20 microgramas/ml ou se se verificar alguma toxicidade.

Via de administração: Intravenosa

Se utilizar mais Aminofilina Labesfal do que deveria

Os efeitos adversos referidos podem ser os primeiros sinais duma hiperdosagem.

A hiperdosagem grave pode também provocar um comportamento maniaco, diurese e vômitos repetidos com muita sede, tremor delírio, hipertermia, taquicardia, taquipneia, distúrbios eletrolíticos, convulsões e morte. As convulsões podem não ser precedidas por sintomas médios de toxicidade.

Os problemas metabólicos, particularmente a hipocaliémia, devem ser corrigidos e as convulsões controladas pela administração intravenosa de diazepam.

O tratamento deve ser realizado em meio especializado.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos mais comuns, independentemente da via de administração são irritação gastrointestinal e estimulação do sistema nervoso central.

Pode provocar náuseas, vômitos, dores abdominais, hemorragia gastrointestinal, insónia, dores de cabeça, ansiedade, agitação, vertigens e palpitações.

Pode verificar-se hipotensão a seguir a injeção intravenosa, particularmente se a injeção for muito rápida, sendo referidas mortes súbitas.

As concentrações plasmáticas de teofilina superiores a 20 microgramas/ml são consideradas como tóxicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aminofilina Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aminofilina Labesfal
- A substância ativa é aminofilina.

Aminofilina Labesfal, 240 mg/10 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 24 mg de aminofilina.

Aminofilina Labesfal, 250 mg/10 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 25 mg de aminofilina.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, etilenodiamina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Aminofilina Labesfal e conteúdo da embalagem

Solução injetável a 24 mg/ml: ampolas de 10 ml (embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

Solução injetável a 25 mg/ml: ampolas de 10 ml (embalagens de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Incompatibilidades maiores:

Encontram-se descritas as seguintes incompatibilidades:

Ácidos, sulfato de bleomicina, cloridrato de clorpromazina, fosfato de clindamicina, corticoterapia, dimenidrinato, doxorubicina, gluceptato de eritromicina, cloridrato de hidralazina, cloridrato de hidroxizina, analgésicos opiáceos, cloridrato de oxitetraciclina, fenitoína sódica, cloridrato de procaína, sais de proclorperazina, cloridrato de promazina, cloridrato de prometazina, sulfafurazol-dietanolamina e cloridrato de vancomicina. Com a lactose desenvolve-se uma coloração amarela ou castanha, com o tempo. Na presença de cobre, as soluções desenvolvem uma coloração azul.

Verificou-se incompatibilidade ocasional com a cefapirina sódica, dependendo da dosagem e da composição do veículo.

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

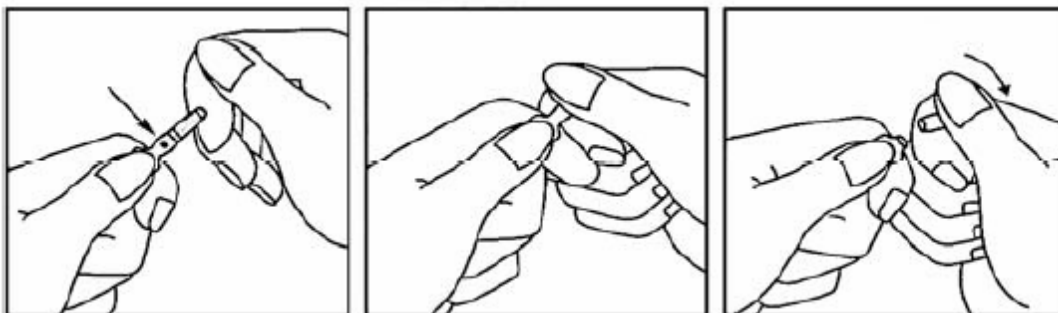
Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



APROVADO EM
22-04-2022
INFARMED