



Modelo de Bula

TEOLONG[®]

teofilina

Formas farmacêuticas e apresentações

TEOLONG[®] (teofilina) Cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada 100 mg: embalagem com 30 cápsulas.

TEOLONG[®] (teofilina) Cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada 200 mg: embalagem com 30 cápsulas.

TEOLONG[®] (teofilina) Cápsulas com microgrânulos de liberação prolongada 300 mg: embalagem com 30 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada 100 mg contém:
teofilina.....100 mg

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

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada 200 mg contém:
teofilina.....200 mg

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

Cada cápsula com microgrânulos de liberação prolongada 300 mg contém:
teofilina.....300 mg

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TEOLONG[®] (teofilina) é um medicamento que produz dilatação dos brônquios e é indicado para a prevenção e o tratamento de doenças como bronquites, asma e enfisema.

Cuidados de armazenamento: 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.



Prazo de validade: ao adquirir medicamentos, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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) 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.

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 amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

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

Cuidados de administração: se uma dose for esquecida, tome a próxima dose conforme estiver programada e não compense essa dose perdida com dose adicional. Se as cápsulas de TEOLONG[®] (teofilina) forem abertas para administração em pessoas com dificuldade para engolir cápsulas, o seu conteúdo pode ser adicionado a alimentos pastosos, mas não deve ser mastigado.

Siga a orientação do 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: pode ocorrer diarreia ou outras reações indesejáveis. Informe o médico se ocorrerem: náuseas, vômitos, dor de cabeça persistente, insônia, agitação, ou batimentos cardíacos rápidos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.



Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir TEOLONG[®] (teofilina) juntamente com bebidas alcoólicas.

Informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja fazendo uso, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações: TEOLONG[®] (teofilina) é contra-indicado para pessoas com alergia a teofilina ou a qualquer componente da fórmula do produto. É contra-indicado também a pacientes que apresentaram infarto do miocárdio recente e a pacientes com taquiarritmia aguda.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, febre persistente ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características químicas e farmacológicas

A teofilina é um broncodilatador, estruturalmente classificado como uma metilxantina.

A teofilina é apresentada como um pó branco, cristalino, sem odor e com sabor amargo. A teofilina anidra é conhecida quimicamente como 1H-purina-2,6-diona-3,7-dihidro-1,3-dimetil-. A fórmula molecular da teofilina anidra é C₇H₈N₄O₂ com o peso molecular de 180,17.

A teofilina é uma metilxantina (derivados de purina). Seu amplo espectro farmacêutico inclui:

Efeitos no sistema respiratório:

- Relaxamento do músculo liso dos brônquios e dos vasos sanguíneos pulmonares;



- Melhora do *clearance* mucociliar;
- Inibição da liberação de mediadores de mastócitos e de outras células inflamatórias;
- Redução da gravidade da broncoconstrição;
- Redução da gravidade das reações asmáticas agudas e tardias;
- Aumento da contratilidade do diafragma.

Efeitos extrapulmonares:

- Diminuição da sensação da dispnéia;
- Dilatação de vasos sanguíneos;
- Relaxamento do músculo liso (exemplo: vesícula biliar e trato gastrointestinal);
- Inibição da contratilidade uterina;
- Inotropismo e Cronotropismo cardíaco positivo;
- Estimulação do músculo esquelético;
- Aumento do débito urinário.
- Estimulação de glândulas endócrinas e exócrinas (exemplo: aumenta a secreção de ácido clorídrico no estômago, aumenta a liberação de catecolaminas pela glândula adrenal).

O mecanismo de ação da teofilina não é totalmente conhecido ainda. A inibição da fosfodiesterase e a elevação do AMP-c intracelular podem ser significantes apenas em concentrações na faixa terapêutica superior. Outros mecanismos que foram postulados incluem o antagonismo do receptor da adenosina, o antagonismo da prostaglandina e a translocação do cálcio intracelular. Entretanto, esses efeitos também só ocorrem com doses mais altas de teofilina.

Farmacocinética

A teofilina é completamente absorvida após administração oral. A administração juntamente com alimentos pode interferir na taxa de absorção (redução ou aumento, perda de dosagem) e na biodisponibilidade relativa da dosagem na forma de liberação prolongada.

A ação broncodilatadora da teofilina se correlaciona com a sua concentração no plasma. Os efeitos terapêuticos ótimos na presença de um risco calculável de efeitos colaterais são obtidos com níveis plasmáticos de 8-20 mcg/mL.

Aproximadamente 60% da teofilina no plasma é ligada a proteínas na faixa terapêutica efetiva (aproximadamente 40% nos neonatos e nos adultos



com cirrose do fígado). A droga se distribui da corrente sangüínea para todos os compartimentos do organismo, com exceção do tecido adiposo. A teofilina é eliminada por biotransformação hepática e excreção renal. Adultos excretam cerca de 7 a 13% da dose intacta na urina. Neonatos excretam cerca de 50% da droga inalterada e parcelas substanciais na forma de cafeína.

Os metabólitos principais são o 1,3-dimetil ácido úrico (aproximadamente 40%), 3-metilxantina (aproximadamente 36%) e 1-metil ácido úrico (aproximadamente 17%). Destes, o 3-metilxantina é farmacologicamente ativo, mas bem menos do que a teofilina. O metabolismo de primeira passagem hepática da teofilina difere substancialmente entre os indivíduos, resultando em grandes variações interindividuais de *clearance*, concentrações séricas e meias-vidas de eliminação.

Os principais fatores que influenciam o *clearance* da teofilina são: idade; peso corpóreo; dieta; tabagismo (o metabolismo da teofilina é mais rápido em fumantes); uso de medicações específicas (Ver Interações); doenças e/ou alterações funcionais do coração, pulmões ou fígado; infecções virais.

Disfunções renais podem resultar num acúmulo de metabólitos de teofilina, alguns dos quais são farmacologicamente ativos. O *clearance* também é reduzido na presença de stress físico e hipotireoidismo grave, e é aumentado na presença de psoríase grave.

A taxa de eliminação é inicialmente dependente da concentração, mas ocorre um efeito de saturação em concentrações séricas na faixa terapêutica superior. Desse modo, pequenos aumentos na dose resultam em um aumento desproporcional nos níveis da teofilina.

A meia-vida da teofilina no plasma é também sujeita à grande variação. É de sete a nove horas em pacientes adultos asmáticos, não-fumantes, saudáveis, sem nenhuma outra doença intercorrente, quatro a cinco horas nos fumantes, três a cinco horas nas crianças e pode ser de mais de 24 horas em bebês prematuros e em pacientes com doença pulmonar, insuficiência cardíaca ou doença de fígado.

Indicações

Prevenção e tratamento de broncoespasmo devido à asma e doença obstrutiva crônica de vias aéreas.

As apresentações de liberação prolongada de teofilina não são indicadas para o tratamento agudo do estado asmático ou broncoespasmo agudo.



Contra-indicações

TEOLONG® (teofilina) é contra-indicado a:

- Pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a teofilina ou a qualquer componente da fórmula do produto.
- Pacientes que apresentaram infarto do miocárdio recente.
- Pacientes com taquiarritmia aguda.

Precauções

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

- Angina instável
- Pacientes com risco de taquiarritmia
- Hipertensão grave
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica
- Hipertireoidismo
- Histórico de epilepsia
- Úlcera gástrica e/ou úlcera duodenal
- Porfíria

TEOLONG® (teofilina) deve ser administrado com cautela em pacientes com prejuízo da função hepática ou renal.

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.

Uso na gravidez: não foram realizados estudos clínicos controlados em mulheres gestantes, portanto, a segurança da teofilina durante a gestação não está estabelecida. Além disso, não foram realizados estudos de teratogenicidade em espécies de não roedores. A teofilina não se mostrou teratogênica para camundongos CD-1 em doses de até 400 mg/kg, e para ratos CD-1 na dose de 260 mg/kg, aproximadamente 2 e 3 vezes, respectivamente, a dose recomendada para humanos com base na superfície corporal. Com a dose de 220 mg/kg foi observada embriotoxicidade em ratos sem que se



observasse toxicidade materna. Devido à passagem da teofilina através da barreira feto-placentária, muito embora não haja relato de efeitos adversos para o desenvolvimento fetal, TEOLONG® (teofilina) só deve ser administrado às gestantes se efetivamente 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, pois a droga pode produzir efeitos simpatomiméticos no feto.

A ligação a proteínas no plasma e o *clearance* da teofilina podem diminuir enquanto a gravidez progride; conseqüentemente, a redução da dose pode ser necessária a fim de evitar efeitos adversos.

O tratamento com teofilina no fim da gravidez pode inibir a contratilidade uterina. Neonatos expostos no período pré-natal necessitam ser monitorados com atenção a sinais de efeitos induzidos pela teofilina.

Uso na lactação: a teofilina é excretada no leite materno. Portanto, neonatos e lactentes de mães que estão em tratamento com teofilina devem ser monitorados com atenção a sinais de efeitos induzidos pela teofilina (as concentrações terapêuticas séricas podem ser produzidas na criança).

A amamentação deve idealmente ocorrer imediatamente antes de uma dose da droga. As mães que requerem doses terapêuticas elevadas devem interromper a amamentação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Mesmo quando administrado como prescrito, 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.

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.

Fármaco	Tipo de interação	Efeito*
álcool	Uma única dose grande de álcool (3mL/kg de whisky) diminui o <i>clearance</i> da teofilina por até 24 horas.	Aumento de 30 %
alopurinol	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina em dose de alopurinol maior ou igual a 600 mg/dia.	Aumento de 25%
aminoglutetimida	Aumento do <i>clearance</i> da teofilina por indução da atividade da enzima microssomal.	Diminuição de 25%
barbitúricos (especialmente pentobarbital)	Biodisponibilidade diminuída e/ou meia-vida mais curta.	Diminuição da eficácia da teofilina
carbamazepina	Similar a aminoglutetimida	Diminuição de 30%
cimetidina++	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina por diminuição do citocromo P450 1 A 2	Aumento de 70%
ciprofloxacino**	Similar a cimetidina	Aumento de 40%
claritromicina	Similar a eritromicina	Aumento de 25%
diazepam	Benzodiazepínicos aumentam a concentração no SNC de adenosina, um potente depressor do	Doses maiores de diazepam podem ser necessárias para produzir os níveis desejáveis de



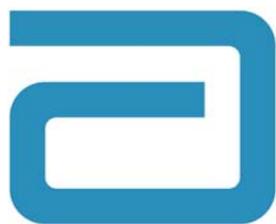
	SNC, enquanto a teofilina bloqueia os receptores de adenosina.	sedação. A descontinuação da teofilina sem redução da dose de diazepam pode resultar em depressão respiratória.
digoxina	Digoxina pode diminuir os níveis séricos da teofilina.	Aumento de ~27,5%
diltiazem e outros bloqueadores de canais de cálcio	Pode diminuir o <i>clearance</i> da teofilina e elevar os níveis da teofilina no plasma.	--
dissulfiram	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina por inibição da hidroxilação e da demetilação	Aumento de 50%
diuréticos	Aumento da atividade diurética	--
enoxacino**	Similar a cimetidina	Aumento de 300%
eritromicina	O metabólito da eritromicina diminui o <i>clearance</i> da teofilina por inibição do citocromo P450 3A3.	Aumento de 35%. As concentrações séricas de eritromicina, no <i>steady state</i> , diminuem a uma quantidade similar.
contraceptivos orais contendo estrogênio	Contraceptivos orais contendo estrogênio diminuem o <i>clearance</i> da teofilina de modo dose-dependente. O efeito da progesterona no <i>clearance</i> da teofilina é desconhecido.	Aumento de 30%
fluvoxamina	Similar a cimetidina	Similar a cimetidina.
formoterol	Interação não competitiva	Efeitos eosinopênicos e hipocalêmicos podem ocorrer.
halotano	O halotano sensibiliza o miocárdio a	Risco aumentado de arritmias ventriculares.



	catecolaminas, teofilina aumenta a liberação de catecolaminas endógenas.	
imipenem	Pode diminuir o <i>clearance</i> da teofilina e elevar os níveis de teofilina no plasma.	--
vacina contra Influenza	Pode diminuir o <i>clearance</i> da teofilina e elevar os níveis de teofilina no plasma.	--
isoniazida	Pode diminuir o <i>clearance</i> da teofilina e elevar os níveis de teofilina no plasma.	--
Interferon alfa-A recombinante humano	Diminui o <i>clearance</i> da teofilina	Aumento de 100%
isoproterenol (IV)	Aumenta o <i>clearance</i> da teofilina	Diminuição de 20%
lítio	A teofilina aumenta o <i>clearance</i> renal do lítio	A dose de lítio necessária para se obter uma concentração sérica terapêutica aumentou em média 60%.
macrolídeos (josamicina, espiramicina)	Pode diminuir o <i>clearance</i> da teofilina e elevar os níveis de teofilina no plasma.	--
metotrexato (MTX)	Diminui o <i>clearance</i> da teofilina.	Aumento de 20% após uma baixa dose de MTX. Altas doses de MTX podem ter um efeito maior.
mexiletina	Similar ao dissulfiram	Aumento de 80%
moricizina	Aumento do <i>clearance</i> da teofilina	Diminuição de 25%
pentoxifilina	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina	Aumento de 30%



fenobarbital	Similar a aminoglutetimida	Diminuição de 25% após duas semanas utilizando o fenobarbital simultaneamente.
fenitoína	A fenitoína aumenta o <i>clearance</i> da teofilina por aumentar a atividade da enzima microsomal. A teofilina diminui a absorção da fenitoína	As concentrações de teofilina e fenitoína séricas diminuem cerca de 40%.
primidona	Diminuição da biodisponibilidade e/ou meia-vida mais curta	Diminuição da eficácia da teofilina.
propafenona	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina e interação farmacológica	Aumento de 40%. O efeito beta-2 bloqueador pode diminuir a eficácia da teofilina.
propranolol+	Similar à cimetidina e interação farmacológica	Aumento de 100%. O efeito beta-2 bloqueador pode diminuir a eficácia da teofilina.
rifampicina	Aumento do <i>clearance</i> da teofilina por aumentar a atividade do citocromo P450 1A2 e 3A3	Diminuição de 20-40%
sulfimpirazona	Aumento do <i>clearance</i> da teofilina por aumento na demetilação e hidroxilação. Diminuição do <i>clearance</i> renal de teofilina.	Diminuição de 20%
tacrina	Similar a cimetidina, aumenta também o <i>clearance</i> renal da teofilina.	Aumento de 90%



tiabendazol	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina	Aumento de 190%
ticlopidina	Diminuição do <i>clearance</i> da teofilina	Aumento de 60%
troleandomicina	Similar a eritromicina	Aumento de 33-100% dependendo da dose de troleandomicina
verapamil	Similar ao dissulfiram	Aumento de 20%
zileuton	Aumento da C_{max} e meia-vida da teofilina	Aumento de 73% e 24%, respectivamente.

* Efeito médio na concentração de teofilina no *steady state* ou outro efeito clínico por interações farmacológicas. Os pacientes podem apresentar mudanças maiores na concentração sérica de teofilina do que o valor listado.

** Outras quinolonas (exemplo: pefloxacin, ácido pipemídico) podem também potencializar os efeitos dos medicamentos que contém teofilina.

+ O uso concomitante com teofilina pode enfraquecer os efeitos de outros beta-bloqueadores.

++ Há também relatos de toxicidade por teofilina quando administrada concomitantemente com ranitidina.

Reações Adversas

Reações adversas podem ser agravadas em pacientes com hipersensibilidade individual ou por superdosagem (concentração de teofilina no plasma acima de 20 mcg/mL).

Os seguintes efeitos colaterais são associados ao tratamento com drogas que contenham a teofilina:

Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade

Alterações metabólicas e nutricionais: hipocalemia, hiperglicemia, hiperuricemia, oscilação dos eletrólitos séricos.

Alterações psiquiátricas: excitabilidade, inquietação, irritabilidade, nervosismo.

Alterações do sistema nervoso: cefaléia, insônia, tremores de extremidades, convulsões.

Alterações cardíacas: batimentos cardíacos irregulares ou acelerados, palpitação, arritmia cardíaca, arritmia ventricular, taquicardia, taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular,



taquicardia atrial multifocal e flutter, batimentos ventriculares prematuros, fibrilação atrial ou flutter.

Alterações vasculares: hipotensão, choque.

Alterações gastrintestinais: náusea, vômito, diarreia, outros sintomas gastrintestinais incluindo sangramento gastrintestinal, dor abdominal, hematêmese.

Alterações músculo-esqueléticas e de tecido conectivo: rbdomiólise

Alterações renais e urinárias: aumento do débito urinário, falência renal aguda.

Exames laboratoriais: elevados níveis de cálcio e creatinina, queda de pressão arterial, distúrbios ácido-básicos.

Posologia

As doses de teofilina devem ser individualizadas com base na medida das concentrações plasmáticas máximas para se atingir a dose que proporciona máximo benefício potencial com risco mínimo de efeitos adversos.

(Faixa alvo: 8-20 mcg/mL).

A monitorização dos níveis de teofilina é indicada particularmente no evento de efeitos colaterais ou resposta inadequada.

Quando a dose inicial estiver sendo determinada, toda pré-medicação com teofilina ou compostos de teofilina devem ser levados em consideração, devido à necessidade de redução de dose.

A dose deve ser calculada com base no peso corpóreo ideal, pois a teofilina não se distribui no tecido adiposo.

A eliminação da teofilina é comumente reduzida em pacientes com insuficiência cardíaca, insuficiência renal, hipoxemia grave, função hepática comprometida, pneumonia, infecção viral (especialmente influenza), em idosos e em pacientes em uso de certas drogas (ver interações). Portanto, esses pacientes requerem doses mais baixas e é necessário cautela quando a dose for aumentada.

Existem também relatos de redução do *clearance* de teofilina depois de tuberculose e vacinação contra influenza e uma redução na dose pode ser necessária em tais casos.

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.

Adultos

A dose diária de manutenção de teofilina para adultos é de 11-13 mg/kg de massa corpórea.

Fumantes precisam de uma dose relativa de teofilina maior do que adultos não fumantes devido ao *clearance* aumentado. 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).

Crianças

Crianças acima de seis meses de idade precisam de uma dose relativamente maior de teofilina por causa do *clearance* aumentado. Por contraste, a eliminação da teofilina é retardada em bebês prematuros, neonatos e bebês abaixo de seis meses de idade.

A menos que prescritas de outra maneira, aplicam-se as seguintes recomendações de dosagem:

Idade (anos)	Peso do corpo (Kg)	Dose diária (mg/kg de peso)
1 - 5	5 - 20	24
6 - 8	20 - 25	24
8 - 12	25 - 40	20
12 - 16	40 - 60	18
Maiores de 16 anos	60 - 70	11 - 13

Superdosagem

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



Outros sinais de superdosagem de teofilina incluem convulsões, queda brusca de pressão sanguínea, arritmia ventricular 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 SNC 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 re-início do tratamento, a dose deve ser reduzida de acordo.

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 ou hemodiálise 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. Embora medicamentos eméticos induzam ao vômito, não reduzem a absorção da teofilina, a menos que administrados dentro de cinco minutos após a ingestão e, mesmo assim, eles são menos efetivos do que o carvão ativado oral.

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

Os eletrólitos e glicose séricos devem ser medidos na admissão e em intervalos apropriados como indicado por circunstâncias clínicas.

Monitorização e tratamento devem ser continuados até que a concentração sérica atinja valores menores do que 20mcg/mL.



Recomendações específicas

Concentrações plasmáticas >20 mcg/mL e <30 mcg/mL:

1. Administrar uma dose única de carvão ativado.
2. Monitorar o paciente e obter a medida da concentração plasmática de teofilina em 2 a 4 horas para se assegurar de que a concentração não está aumentando.

Concentrações plasmáticas >30 mcg/mL e <100 mcg/mL:

1. Administrar múltiplas doses de carvão ativado e adotar medidas de controle do vômito.
2. Monitorar o paciente e obter a medida da concentração plasmática de teofilina a cada 2 a 4 horas para verificar a eficácia do tratamento e orientar as decisões seguintes.
3. Instituir remoção extracorpórea se o vômito, convulsões, ou arritmias cardíacas não puderem ser controladas adequadamente.

Concentração plasmática >100 mcg/mL

1. Considerar tratamento anticonvulsivante profilático.
2. Administrar múltiplas doses de carvão ativado e adotar medidas de controle do vômito.
3. Considerar remoção extracorpórea, mesmo se o paciente não tiver apresentado convulsões.
4. Monitorar o paciente e obter medida seriada da concentração plasmática da teofilina a cada 2 a 4 horas, para verificar a eficácia do tratamento e orientar as decisões seguintes.

Remoção Extracorpórea

Aumentando a taxa de *clearance* da teofilina por métodos extracorpóreos, os níveis da concentração podem diminuir rapidamente. A hemoperfusão com carvão é o método de remoção extracorpórea mais efetivo, aumentando o *clearance* da teofilina em até seis vezes, mas complicações sérias, incluindo hipotensão, hipocalcemia, consumo de plaquetas, e diáteses hemorrágicas, podem ocorrer. Hemodiálise é tão eficiente quanto múltiplas doses orais de carvão ativado e tem um menor risco de complicações sérias do que hemoperfusão com carvão.

A concentração sérica de teofilina pode sofrer rebote de 5 a 10 mcg/mL depois da descontinuação da hemoperfusão com carvão ou hemodiálise, devido à redistribuição da teofilina dos compartimentos teciduais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



MS: 1.0553.0305

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.