

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Filotempo 225 mg Comprimidos de libertação prolongada  
Aminofilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou 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 ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Filotempo e para que é utilizado

Filotempo pertence a um grupo de substâncias denominadas xantinas que têm um efeito broncodilatador e também uma atividade anti-inflamatória e profilática da asma crónica e doença crónica obstrutiva das vias aéreas.

Filotempo é utilizado nas seguintes situações:

- Filotempo é um broncodilatador e antiasmático e está indicado no alívio dos sintomas da asma e de broncoespasmo reversível associado a DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Filotempo

Não tome Filotempo:

- Se tem alergia à aminofilina, a outros fármacos do grupo das xantinas, à etilenodiamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não utilize Filotempo ao mesmo tempo que efedrina em crianças com peso inferior a 22 kg (aproximadamente 6 anos de idade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Filotempo.

Devido à potencial diminuição da eliminação da aminofilina, o médico pode ter que diminuir a dose de Filotempo utilizada em doentes idosos e em doentes com:

- Doença cardíaca
- Doença hepática
- Exacerbação de doença pulmonar
- Hipotireoidismo (mau funcionamento da tiroide e quando se inicia tratamento agudo do hipotireoidismo)
- Febre alta prolongada

Devido ao potencial aumento da eliminação da aminofilina, o médico pode ter que aumentar a dose de Filotempo utilizada em doentes com hipertireoidismo (e quando se inicia um tratamento agudo do hipertireoidismo – doença da tiroide) e fibrose cística (doença genética relacionada com secreções).

A aminofilina pode atuar como irritante do trato gastrointestinal e aumentar a secreção do estômago. Por isso, se tiver úlcera péptica informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

A aminofilina pode aumentar as arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração) e portanto deve ter precaução especial se sofre do coração.

A aminofilina pode aumentar a frequência e duração das convulsões. Se já teve convulsões, informe o seu médico antes de tomar Filotempo.

Os idosos do sexo masculino com obstrução parcial pré-existente no trato urinário, como, por exemplo, próstata dilatada, devem informar o seu médico antes de tomar Filotempo, devido ao risco de retenção urinária.

Se sofre de asma grave e necessita de uma administração aguda de teofilina, o seu médico irá observar cuidadosamente as concentrações de teofilina no seu sangue.

Se sofre de porfiria (doença hereditária caracterizada por não se produzir apropriadamente o heme, um componente do sangue), informe o seu médico pois tem de ter um cuidado especial ao tomar este medicamento.

#### Crianças e adolescentes

Os comprimidos Filotempo não são recomendados a crianças com peso inferior a 22Kg (correspondente a uma idade aproximada de 6 anos).

#### Outros medicamentos e Filotempo

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

O seu médico pode ter de aumentar a dose de Filotempo para assegurar o efeito terapêutico, se estiver a tomar: aminoglutetimida, fenitoína, carbamazepina, isoprenalina, sulfonpirazona, rifampicina, barbituratos, ritonavir e Hypericum

perforatum (Erva de São João). As concentrações plasmáticas de teofilina (concentrações no sangue) podem ser reduzidas pela utilização concomitante de preparações à base de plantas contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Assim, as preparações contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizadas simultaneamente com Filotempo. Caso já se encontre a tomar qualquer tipo de preparação contendo *Hypericum perforatum*, o seu médico poderá avaliar os níveis plasmáticos de teofilina e pode suspender a utilização de *Hypericum perforatum*. Pode haver um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina após a suspensão de *Hypericum perforatum*, pelo que o seu médico pode ter de ajustar a dose de teofilina. O efeito de indução enzimática do *Hypericum perforatum* pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Pode ser necessário reduzir a dose de Filotempo para evitar efeitos adversos, se estiver a tomar: aciclovir, alopurinol, carbimazol, cimetidina, claritromicina, diltiazem, dissulfiram, eritromicina, fluconazole, interferon, isoniazida, metotrexato, mexiletina, nizatidina, pentoxifilina, propafenona, propranolol, tiabendazol, verapamil e contraceptivos orais.

A teofilina demonstrou interagir com alguns antibióticos quinoleicos, incluindo ciprofloxacina e enoxacina, o que pode resultar em níveis aumentados de teofilina plasmática.

O uso concomitante de teofilina e fluvoxamina deve ser evitado. Quando tal não for possível, os doentes devem receber metade da dose de aminofilina e o seu médico avaliará cuidadosamente as concentrações plasmáticas de teofilina.

O consumo de tabaco e de álcool pode aumentar a eliminação da teofilina. Por essa razão, o seu médico pode ter necessidade de aumentar a dose de Filotempo para assegurar o efeito terapêutico.

A administração concomitante de aminofilina pode:

- Inibir o efeito dos agonistas dos receptores da adenosina (adenosina, regadenosona, dipiridamol) e pode reduzir a toxicidade destes quando utilizados para estudos de perfusão miocárdica
- Opor-se ao efeito sedativo das benzodiazepinas
- Provocar a ocorrência de arritmias com halotano
- Provocar trombocitopénia (diminuição de uns elementos sanguíneos implicados na coagulação do sangue, denominados plaquetas) com lomustina
- Aumentar a eliminação do lítio

Portanto, informe o seu médico se está a tomar estes medicamentos.

Fatores como infeções virais, doença do fígado e insuficiência cardíaca também podem reduzir a eliminação da teofilina. Existem notificações relativas à potenciação da aminofilina pela vacina da gripe, por isso informe o seu médico antes de ser vacinado. Se tem alguma doença da tiroide ou faz tratamentos associados informe o seu médico.

Deve ter-se cuidado especial com a utilização concomitante com agonistas beta adrenérgicos, glucagon e outras xantinas, porque podem potenciar os efeitos da

teofilina. A incidência de efeitos tóxicos pode ser potenciada pela utilização concomitante de efedrina.

A hipocaliemia (diminuição do potássio no sangue) resultante do tratamento com agonistas beta 2, esteroides, diuréticos e a hipoxia (falta de oxigénio) podem ser potenciados pelas xantinas.

A teofilina pode diminuir os níveis de equilíbrio da fenitoína.

Filotempo com alimentos, bebidas e álcool

Filotempo pode ser tomado às refeições com um pouco de água. Não tomar com bebidas alcoólicas.

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.

Gravidez

Os comprimidos de aminofilina não devem ser administrados durante a gravidez, salvo se considerado essencial pelo médico.

Amamentação

A teofilina é excretada no leite materno. A utilização de teofilina durante a amamentação pode estar associada a irritabilidade da criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Filotempo parece não interferir com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Filotempo

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

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia.

Esta posologia pode ser aumentada até um máximo de 2 comprimidos 2 vezes ao dia. Para a profilaxia do broncoespasmo (contração acentuada das vias aéreas superiores), recomenda-se a administração de 1 comprimido, aumentando para 2 caso seja necessário.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não partidos, esmagados ou mastigados. Tomar os comprimidos de manhã e à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

A aminofilina não deve ser administrada a crianças com menos de 22 kg (equivalente a uma idade aproximada de 6 anos).

Se tomar mais Filotempo do que deveria

Em caso de intoxicação podem surgir:

- Sintomas alimentares: Náuseas, vômitos, dor abdominal e hematemesis (vomitar sangue).
- Sintomas neurológicos: Inquietação, convulsões e coma em casos graves.
- Sintomas cardiovasculares: Taquicardia sinusal (aumento dos batimentos cardíacos), arritmias ventriculares (batimentos cardíacos não ritmados) e hipotensão (diminuição da tensão arterial).
- Sintomas metabólicos: Hiperglicémia (aumento do açúcar no sangue), hipocaliemia (diminuição do potássio no sangue), alterações ácido/base e rabdomiólise (doença caracterizada por danos a nível muscular).

Se sentir qualquer um destes sintomas, deverá informar o seu médico e dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Filotempo

Quando tal acontecer, deve recomeçar o tratamento logo que se lembre e informar imediatamente o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Filotempo

Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

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.

O risco de efeitos adversos geralmente associados à teofilina e derivados de xantinas, tais como náuseas, irritação gástrica, dores de cabeça, estimulação do sistema nervoso central (irritabilidade, ansiedade, agitação, insónia) e cardíaco (aumento dos batimentos cardíacos) podem ser significativamente reduzidos com a administração de comprimidos de libertação prolongada de Filotempo.

Efeitos adversos frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 100 e em menos de 1 doente em cada 10):

Dores de cabeça, náuseas

Efeitos adversos pouco frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 1000 e em menos de 1 doente em cada 100):

Reação alérgica, aumento do ácido úrico, agitação, ansiedade, insónia, alterações do sono, convulsões, tonturas, tremor, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), palpitações, dor abdominal, diarreia, irritação gástrica, refluxo esofágico, vômitos, comichão, erupção na pele, diurese (aumento da eliminação da urina), retenção urinária.

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/submissaooram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Filotempo

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Filotempo

- A substância ativa é a aminofilina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 225 mg de aminofilina.

- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, povidona K 25, álcool cetosteárico, talco, estearato de magnésio e riboflavina.

Qual o aspeto de Filotempo e conteúdo da embalagem

Comprimidos cilíndricos com uma ranhura de um dos lados e cor amarelo pálido.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVdC/Alumínio em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 12-04-2021 INFARMED
---------------------------------------

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II,  
Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 - Lisboa

Fabricante

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, N.º26,  
2689-514 Prior Velho  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em