

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Unicontin 400 mg, comprimidos de libertação prolongada Teofilina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Unicontin e para que é utilizado

Unicontin 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.

O Unicontin é utilizado nas seguintes situações:

- Alívio e/ou prevenção dos sintomas da asma e do broncoespasmo reversível associado à bronquite crónica e enfisema (destruição do tecido pulmonar).

A teofilina não deve ser utilizada como fármaco de primeira escolha no tratamento da asma em crianças.

2. O que precisa de saber antes de tomar Unicontin

Não tome Unicontin:

- Se tem alergia à substância ativa, a outros fármacos do grupo das xantinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não utilize Unicontin 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 Unicontin.

Unicontin não está recomendado em crises agudas. Devido à libertação controlada e gradual, a sua utilização está particularmente indicada em tratamentos a longo prazo ou tratamentos profiláticos.

Em alguns casos, o seu médico pode ter de aumentar ou diminuir a dose de Unicontin.

Devido à potencial diminuição da eliminação da teofilina, pode ser necessário diminuir a dose de Unicontin e monitorizar as concentrações de teofilina no sangue, em idosos e doentes com:

- Doença cardíaca
- Doença hepática
- Exacerbação de doença pulmonar
- Hipotiroidismo (e quando se inicia um tratamento agudo para o hipotiroidismo)
- Febre alta prolongada

Devido ao potencial aumento da eliminação da teofilina, pode ser necessário aumentar a dose de Unicontin e monitorizar as concentrações de teofilina no sangue em doentes com hipertiroidismo e quando se inicia um tratamento agudo do hipertiroidismo (doença da tiroide) e fibrose cística (doença genética relacionada com secreções).

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

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 Unicontin, 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.

Se sofre de arritmias cardíacas (alterações do ritmo cardíaco), úlcera péptica, hipertiroidismo (mau funcionamento da tiroide), hipertensão grave (tensão muito alta), disfunção hepática (problemas no fígado), alcoolismo crónico ou doença febril aguda, o Unicontin deve ser utilizado com precaução.

No caso de efeito insuficiente da dose recomendada e no caso de efeitos adversos, as concentrações plasmáticas de teofilina devem ser monitorizadas.

A febre diminui a eliminação da teofilina. Por isso, no caso de doença febril aguda pode ser necessário diminuir a dose para evitar intoxicação.

Outros medicamentos e Unicontin

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 Unicontin para assegurar o efeito terapêutico, se estiver a tomar: aminoglutetimida, carbamazepina, isoprenalina, fenitoína, rifampicina, ritonavir, sulfpirazona, barbituratos e *Hypericum perforatum* (Erva de São João). As concentrações plasmáticas de teofilina (concentrações no sangue) podem ser reduzidas pela utilização concomitante de preparações contendo *Hypericum perforatum*. Assim, as preparações contendo *Hypericum perforatum* não devem ser utilizadas simultaneamente com Unicontin. 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 do *Hypericum perforatum* pode persistir pelo menos durante duas semanas após a suspensão da sua utilização.

Pode ser necessário reduzir a dose de Unicontin para evitar efeitos adversos, se estiver a tomar: aciclovir, alopurinol, carbimazol, cimetidina, claritromicina, diltiazem, dissulfiram, eritromicina, fluconazole, interferão, isoniazida, metotrexato, mexiletina, nizatidina, pentoxifilina, propafenona, propanolol, tiabendazole, 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.

A utilização concomitante de teofilina e fluvoxamina deve ser evitada. Quando não for possível, os doentes devem tomar metade da dose de teofilina e o seu médico avaliará cuidadosamente os níveis plasmáticos de teofilina.

Fatores como infeções virais, doenças de fígado e insuficiência cardíaca também podem reduzir a eliminação da teofilina. Existem notificações sobre a potenciação da teofilina pela vacina da gripe, por isso informe o seu médico antes de ser vacinado. Uma redução da dose pode ser necessária em doentes idosos. Doenças da tiroide ou tratamento associado podem alterar os níveis plasmáticos da teofilina.

Existe também uma interação farmacológica com agonistas dos receptores da adenosina (adenosina, regadenosona, dipiridamol), benzodiazepinas, halotano, lomustina e lítio. Estes fármacos devem ser usados com precaução.

Deve ter-se cuidado especial com a utilização concomitante de agonistas beta-2 adrenérgicos, glucagon e outras xantinas, uma vez que potenciam os efeitos da teofilina. A incidência de efeitos tóxicos pode ser potenciada pela utilização concomitante de efedrina.

A hipocalémia (potássio no sangue baixo) provocada pelo tratamento com agonistas beta-2, esteroides, diuréticos e hipoxia (baixa de oxigénio no sangue) podem ser potenciadas pelas xantinas.

A teofilina pode diminuir os níveis de fenitoína no estado de equilíbrio.

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

Unicontin com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver 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 teofilina não devem ser administrados durante a gravidez, salvo se considerado essencial pelo médico.

Amamentação

A teofilina é segregada no leite materno e só deve ser utilizada por mulheres a amamentar quando o médico considerar que os benefícios previstos são superiores ao risco para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Unicontin

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

A dose recomendada é 1 comprimido de 24 em 24 horas.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não partidos, esmagados ou mastigados. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Unicontin não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos. Existem outras apresentações mais adequadas a crianças com menos de 6 anos.

Se tomar mais Unicontin do que deveria

Em caso de intoxicação podem surgir:

- Sintomas gastrointestinais: Náuseas, vômitos, dor abdominal, hematemese (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: Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), alterações ácido/base e rabdomiólise (doença caracterizada por danos a nível muscular) diarreia e convulsões.

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 Unicontin

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 Unicontin

Não interrompa o tratamento sem indicação do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os riscos de efeitos adversos geralmente associados à teofilina e derivados das xantinas, tais como náuseas, irritação gástrica, dores de cabeça, estimulação do sistema nervoso central (irritabilidade, ansiedade, agitação, insónia, convulsões) e cardíaco (aumento dos batimentos cardíacos, batimentos não ritmados, palpitações) estão significativamente reduzidos quando se administra Unicontin.

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 no sangue; 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 da pele; diurese (aumento da eliminação de urina); retenção urinária.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Unicontin

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

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na 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 Unicontin

- A substância ativa é a Teofilina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de teofilina.
- Os outros componentes são: hidroxietilcelulose, álcool cetosteárfico, talco, estearato de magnésio e Kollidon K25.

Qual o aspeto de Unicontin e o conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos de cor branca com uma ranhura numa das faces.
Unicontin está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219

Fabricante

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, Nº26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em