

## **Bamifix®**

cloridrato de bamifilina

### **Uso Pediátrico e Adulto**

#### **Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

Drágeas adulto 600 mg - caixas com 20 drágeas

Drágeas infantil 300 mg - caixas com 20 drágeas

#### **COMPOSIÇÃO COMPLETA:**

cloridrato de bamifilina ..... 300 mg ..... 600 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 drágea ..... 1 drágea

Excipientes: polímero metacrílico, lactose, laurilsulfato de sódio, amido, estearato de magnésio, carbonato de magnésio, povidona, talco, dióxido de silício, hidróxido de alumínio, dióxido de titânio, sacarose, cera de carnaúba, parafina, água purificada, álcool etílico.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

Armazenamento: O medicamento deve ser mantido ao abrigo da umidade e na temperatura ambiente.

Validade: O prazo de validade é de 36 meses.

#### **NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

Ação esperada do medicamento: **Bamifix®** é o primeiro derivado da teofilina que apresenta uma nova molécula a qual, após extensivas pesquisas farmacológicas e clínicas, demonstrou propriedade broncoespasmolítica sobre a musculatura lisa, bloqueando a ação das substâncias broncoconstritoras e apresentando boa tolerabilidade pelos pacientes.

#### **Cuidados na Administração:**

Recomenda-se não administrar o medicamento para as gestantes e no período de amamentação. Assim, se durante um tratamento com **Bamifix®** a paciente engravidar, o médico deve ser informado. Em geral, não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

#### **Reações Desagradáveis:**

São raras as reações ao medicamento. No entanto, a administração do produto pode ocasionalmente provocar: cefaléias e gastralgia. Nesses casos o médico deve ser informado imediatamente.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **Precauções e Contra-Indicações:**

**Bamifix®** deverá ser administrado com cuidado nos casos de insuficiência cardíaca severa, hipertensão arterial grave não tratada, insuficiência hepática e renal, úlcera gástrica e hipertireoidismo. As pesquisas sobre a esfera reprodutora evidenciaram que a bamifilina não interfere na fertilidade, na gestação, no aleitamento e no desenvolvimento do embrião ou do feto. No entanto, aconselha-se como norma de precaução, evitar a administração do produto no primeiro trimestre da gravidez. Não foram observados casos de toxicidade neo-natal pelo uso da bamifilina durante a gravidez. Entretanto, por precaução não aconselha-se o uso do produto nos últimos dias da gravidez.

O produto é contra-indicado no infarto agudo do miocárdio e nos casos de hipersensibilidade aos derivados xantínicos (teofilina). Informe ao médico quais os medicamentos que está utilizando.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

#### **Mecanismo de Ação:**

**Bamifix®** contém como substância ativa, a bamifilina, um derivado metilxantínico com duas cadeias químicas laterais nas posições 7 e 8, o que acarreta marcantes diferenças em relação à teofilina. A bamifilina apresenta uma ação broncoespasmolítica sobre a musculatura lisa e bloqueia, também, a ação dos mediadores químicos da broncoconstrição. A intensidade da sua ação broncoespasmolítica é igual a da teofilina. Diferentemente da teofilina, a bamifilina não apresenta efeitos estimulantes sobre o sistema nervoso central e cardíaco conforme, demonstram os estudos clínicos e experimentais. As características farmacocinéticas da bamifilina são interessantes: a absorção, seja por via oral ou retal, é rápida atingindo-se o maior nível plasmático (pico), entre a primeira e a segunda hora. A difusão para o compartimento extra-vascular é elevada, com um volume de distribuição próximo a 1000 l. A bamifilina é rapidamente metabolizada, fornecendo 3 metabólitos que também são ativos e que se caracterizam por apresentar níveis plasmáticos prolongados. A atividade prolongada do fármaco possibilita a administração de apenas duas doses diárias. A meia vida de eliminação final da bamifilina é de 17,5 horas. A excreção é predominantemente urinária.

A bamifilina apresenta um elevado índice terapêutico, graças ao amplo intervalo entre os níveis plasmáticos mínimos ativos e máximos tolerados (0,18 e 20 mcg/ml, respectivamente).

A administração da bamifilina duas vezes ao dia proporciona no prazo de três a cinco dias, níveis plasmáticos estáveis, tanto da bamifilina, como dos metabólitos com ação superior à própria substância ativa.

#### **INDICAÇÕES:**

Asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico, bronquites asmáticas.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

Infarto agudo do miocárdio.

Hipersensibilidade aos derivados xantínicos.

#### **PRECAUÇÕES:**

**Bamifix®** deverá ser administrado com cuidado nos casos de insuficiência cardíaca severa, hipertensão arterial grave não tratada, insuficiência hepática e renal, úlcera gástrica e hipertiroidismo.

#### **Administração durante a gravidez e período de aleitamento:**

As pesquisas sobre a esfera reprodutora evidenciaram que a bamifilina não interfere na fertilidade, na gestação, no aleitamento e no desenvolvimento do embrião ou feto. No entanto, aconselha-se como norma de precaução, evitar a administração do produto no primeiro trimestre da gravidez. Não foram observados casos de toxicidade neonatal pelo uso da bamifilina durante a gravidez. Entretanto, por precaução, não se aconselha o uso do produto nos últimos dias da gravidez.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram observadas interações com a bamifilina. É sabido que a eritromicina e a

triacetiloleandomicina podem aumentar os níveis séricos de aminofilina: não é conhecido o comportamento com a bamifilina. A bamifilina apresenta propriedades broncoespasmolíticas e, portanto, potencializa a ação dos fármacos beta-simpaticomiméticos. **Bamifix®** pode ser associado aos corticosteróides, estrofantina, digitálicos e antibióticos (o efeito da estrofantina e dos digitálicos é aumentado pelas metilxantinas).

#### **REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS:**

**Bamifix®** é habitualmente bem tolerado por via oral. Raramente foram observados casos de cefaléia e gastralgia. Doses maiores do que as doses terapêuticas podem ocasionar o aparecimento de náuseas e de tremores das extremidades que desaparecem com a redução das doses administradas.

#### **POSOLOGIA:**

##### **Adultos:**

Via Oral: Em geral, 1 drágea de 600 mg ou 2 drágeas de 300 mg pela manhã e à noite, antes das refeições. A posologia poderá variar de 900 a 1800 mg ao dia de acordo com a prescrição médica.

##### **Crianças:**

Acima de 5 anos e com capacidade de ingestão de drágeas, recomenda-se a administração de 1 drágea de 300 mg, pela manhã e à noite, correspondente a uma dose ponderal de 30mg/kg/dia.

#### **SUPERDOSAGEM:**

Em caso de superdosagem acidental de **Bamifix®**, recomenda-se uma terapêutica com sedativos, ansiolíticos, bem como terapêutica sintomática de apoio.

**Nº do lote, data de fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### **CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. M.S.: 1.0058.0055 - Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25 - [www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)