

FRANOL[®]
(teofilina + sulfato de efedrina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos 120 mg + 15 mg

Esta Bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FRANOL®

sulfato de efedrina
teofilina



APRESENTAÇÃO

Comprimidos 15 mg + 120 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 15 mg de sulfato de efedrina (equivalente a 11,9 mg de efedrina) e 120 mg de teofilina.
Excipientes: talco, ácido esteárico, estearato de magnésio e amido de milho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso, tanto para evitar quanto para tratar, como broncodilatador (substância que promove a dilatação das vias aéreas) na asma brônquica e no broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) reversível que pode ocorrer na bronquite (inflamação dos brônquios) e no enfisema (doença pulmonar obstrutiva crônica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FRANOL é um medicamento que possui em sua fórmula duas substâncias: a teofilina e o sulfato de efedrina. Estas substâncias possuem ação complementar promovendo a dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, aliviando os sintomas da asma brônquica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FRANOL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes sensíveis aos componentes da fórmula;
- Pacientes com angina instável (dor no peito), arritmia cardíaca (alteração do número ou “velocidade” dos batimentos cardíacos), hipertensão severa (pressão alta), doença arterial coronariana severa (distúrbio das artérias do coração), porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou complicações neurológicas do sistema nervoso), hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios pela glândula tireoide), nem àqueles pacientes que fazem uso de xantinas.

FRANOL não deve ser usado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FRANOL deve ser evitado ou usado com especial cuidado nos pacientes com feocromocitoma (tumor da medula supra-renal), hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide), agitação, glaucoma (aumento da pressão dentro do olho) de ângulo fechado, hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata) e úlcera péptica (“ferida” no estômago), assim como nos pacientes que tenham tomado inibidores de MAO nos últimos 14 dias. Cuidado especial é também necessário nos idosos (acima de 65 anos de idade), assim como naqueles pacientes portadores de disfunções hepática, renal ou cardíaca, uma vez que o “clearance” (eliminação) da teofilina ou da adrenalina pode estar reduzido nestes grupos.

O “clearance” da teofilina pode aumentar nos fumantes habituais e diminuir nos pacientes com infecções respiratórias ou naqueles que estejam recebendo dietas hipercalórica ou hipoproteica. A dose de FRANOL poderá necessitar de ajuste nestes grupos.

Gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos teratogênicos em animais nem com a teofilina, nem com a efedrina. A segurança destas duas drogas, que passam pela barreira placentária, não foi estabelecida na gestação humana.

Teofilina e efedrina passam para o leite materno; por esta razão o FRANOL não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

Populações especiais

Pacientes idosos

O uso de FRANOL em pacientes idosos mais sensíveis aos medicamentos, em especial à ação de xantinas, deve ser cuidadosamente acompanhado.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

O efeito broncodilatador da teofilina ou das xantinas é cumulativo. O uso concomitante de outros produtos contendo xantina deve ser evitado.

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de medicamentos como alopurinol, propranolol, cimetidina, eritromicina e outros macrolídeos, pois aumentam a meia-vida sérica da teofilina e uma redução da dose poderá ser necessária.

Informe ainda se você estiver fazendo uso de carbamazepina, fenitoína (anticonvulsivantes) e rifampicina (antibiótico), pois estes medicamentos aumentam o “clearance” da teofilina. O uso conjunto com anticoncepcionais pode alterar a eficácia dos anticoncepcionais.

Medicamento-substância química:

FRANOL não deve ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FRANOL deve ser mantido em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40 ° C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido branco, redondo e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de FRANOL deve ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição.

Uso adulto:

A dose varia com a necessidade de cada paciente devendo ser ajustada caso a caso. A dose usual para adultos é de 3 comprimidos diários.

Para pacientes que sofram de crises noturnas, é recomendado um comprimido a mais, ao deitar. A dose deve ser ajustada para os pacientes idosos. Caso sejam necessários mais de 4 comprimidos ao dia, os níveis plasmáticos (no sangue) de teofilina devem ser monitorados para assegurar que sejam mantidos abaixo de 20 mcg/mL.

Uso em crianças:

Metade ou a terça parte da dose para adulto ou outra posologia a critério médico.

Não há estudos dos efeitos de FRANOL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações adversas com FRANOL são leves, não necessitando de tratamento. Doses excessivas podem causar arritmia/palpitação (descompasso dos batimentos do coração), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), rubor (vermelhidão), vertigem, dor de cabeça, tremor, ansiedade, agitação, insônia, fraqueza, náusea, vômito, dispepsia (má digestão), sede, aumento da sudorese (suor) e dificuldade de micção (para urinar). Alguns pacientes podem apresentar um ou mais destes sintomas mesmo com a dose terapêutica.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas de superdosagem incluem irritabilidade excessiva, transpiração (suor), náusea e vômito, taquicardia, arritmia e hipertensão (pressão alta), aumento da diurese (aumento da produção e eliminação da urina) com febre, hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue), opistótono (postura anormal caracterizada por rigidez e arqueamento acentuado das costas enquanto o indivíduo está deitado), alucinações, convulsões e dificuldade respiratória. O tratamento da superdosagem inclui terapia de suporte e sintomática, podendo incluir também testes para identificação do nível plasmático de teofilina, monitoração cardíaca e manutenção do balanço hidroeletrólítico (equilíbrio de líquidos no corpo). Aspiration e lavagem gástrica poderão ser utilizadas. Estimulação do SNC (sistema nervoso central) pode ser controlada com diazepam IV; alucinações, com clorpromazina; hipertensão poderá demandar o uso de um bloqueador alfa-adrenorreceptor, e um bloqueador beta-adrenérgico poderá ser necessário para controlar a arritmia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1060

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB310506E

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	120 MG + 15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20