

Filinar[®]
(acebrofilina)

Bula para paciente

Xarope

25 mg/5mL e 50 mg/5mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Filinar[®]
(acebrofilina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico 25 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco 120 mL acompanhado de copo-dosador.

Xarope adulto 50 mg/5mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope pediátrico 25 mg/5mL

USO ADULTO

Xarope adulto 50 mg/5mL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do xarope pediátrico contém:

acebrofilina25mg

excipientes* q.s.p.5 mL

Cada 5 mL do xarope adulto contém:

acebrofilina50 mg

excipientes* q.s.p.5 mL

*Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sucralose, glicerol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, aroma de groselha e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Filinar[®] (acebrofilina) é indicado para o tratamento da obstrução dos brônquios, controle e a regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e a expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Filinar[®] (acebrofilina) apresenta em sua formulação um derivado de xantina e por isso possui ação broncodilatadora (dilatação dos brônquios), mucorreguladora (controle da quantidade de formação do muco) e expectorante (eliminação de catarro) melhorando a respiração e a expulsão das secreções presentes nos brônquios, contribuindo para a diminuição da falta de ar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Filinar[®] (acebrofilina) é contraindicado àqueles que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação. Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de doenças hepáticas e renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-

dentista.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de Filinar® (acebrofilina) com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e os sais de lítio pode levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática (feita pelo fígado).

O uso concomitante de acebrofilina com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona, pode retardar a eliminação da teofilina, aumentando o risco de intoxicação pela mesma.

A intoxicação pode se desenvolver naqueles pacientes cujos níveis séricos (nível da substância no sangue) já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante de acebrofilina e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

Alguns pacientes podem demonstrar uma diminuição significativa nos níveis no sangue de teofilina no sangue quando a acebrofilina é administrada concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).

Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando a acebrofilina é administrada concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta de acebrofilina e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrintestinais.

A administração conjunta de acebrofilina e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrintestinais.

O uso de acebrofilina e produtos a base de *Hypericum perforatum* pode ocasionar uma redução na eficácia da teofilina.

O uso com Betabloqueadores seletivos não é totalmente contraindicado, porém recomenda-se cautela quando desta associação.

Interações medicamento – alimento

A alimentação pode interferir na quantidade de Filinar® (acebrofilina) no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito de Filinar® (acebrofilina).

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito de Filinar® (acebrofilina).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

Atenção: Contém sorbitol.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Após aberto, válido por 6 dias na temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Xarope adulto 50 mg/ 5mL:

Líquido límpido de coloração incolor a levemente amarelada, isento de partículas estranhas, com odor característico de groselha.

Xarope infantil 25 mg/ 5 mL:

Líquido límpido de coloração incolor a levemente amarelada, isento de partículas estranhas, com odor característico de groselha.

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?

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade:

| IDADE | POSOLOGIA | HORÁRIO |
|---|--|-----------------|
| ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS | 1 copo-dosador (10 mL). Xarope Adulto | A cada 12 horas |

Crianças a partir de 2 anos de idade:

| IDADE | POSOLOGIA | HORÁRIO |
|--------------------------------|--|---|
| CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS | 1 copo-dosador (10 mL). Xarope Pediátrico | A cada 12 horas |
| CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS | ½ copo-dosador (5 mL). Xarope Pediátrico | A cada 12 horas |
| CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS | 2 mg/kg de peso ao dia. Xarope Pediátrico | Dividido em duas administrações a cada 12 horas |

A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

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

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, aumento da frequência cardíaca, tremores, dor abdominal e na região do estômago.

Reações dermatológicas:

Relatos da literatura descrevem casos de reações na pele como alergia com prurido eritematoso (pele vermelha e com coceira) e erupções vesiculares (aparecimentos de pequenas bolhas) na região do nariz, lábios superiores e bochechas além de dor e contração involuntária de músculos na região da faringe.

Casos de dermatite de contato, assaduras, erupções cutâneas de origem alérgica, (manchas avermelhadas no corpo), além de coceira também têm sido descritos.

Reações gastrintestinais:

Em estudos clínicos foi observado que o tratamento com Filinar® (acebrofilina) pode promover alteração do hábito intestinal (funcionamento do intestino) que varia de prisão de ventre ou intestino preso a diarreia, salivação excessiva, boca seca, náusea (enjoo), e vômitos.

Reações neurológicas:

É possível o aparecimento de reações neurológicas, sendo a fadiga (cansaço) a principal reação adversa relatada com o uso da Filinar® (acebrofilina), mas existem outros relatos como insônia ou sonolência.

Reações Renais:

Estudos revelam que pacientes que fazem uso de acebrofilina podem apresentar reações renais, como dificuldade ao urinar com ardor.

Reações Respiratórias:

O escorrimento no nariz pode ser uma reação adversa associada ao uso de acebrofilina.

Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou a diminuição da dose do medicamento.

Outras reações adversas são descritas com o uso de acebrofilina:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): os vômitos ocorreram em 2,1% dos casos, náuseas e boca seca em 1,4%.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (batimento cardíaco acelerado) em 0,9%, tremores, em 0,9%, agitação em 0,5% e sonolência em 0,3% dos casos, diarreia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica em 0,4%, (dor na boca do estômago) e falta de apetite em 0,11%.

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desidratação em 0,02%, insônia em 0,05%, vertigem em 0,07%.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo acebrofilina.

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

Registro: 1.0043.1158

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13.03.2025.

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre – MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO

WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



PAPEL



RECICLÁVEL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|----------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/09/2015 | 0824987/15-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Inclusão inicial | VP | 25 mg/5mL 50 mg/5mL |
| 05/04/2017 | 0546337/17-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Reinclusão dos textos de bula no bulário eletrônico | VP | 25 mg/5mL 50 mg/5mL |
| 01/03/2019 | 0193593/19-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Composição 5. Onde, como e por quanto tempo devo usar este medicamento ? Dizeres legais | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 11/06/2020 | 1852811/20-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5. Onde, como e por quanto tempo devo usar este medicamento ? | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 23/04/2021 | 1553935/21-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não houve alteração | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| 19/07/2022 | 4445008/22-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2016 | 1793678/16-1 | 10507 – SIMILAR – Modificação o Pós-registro - CLONE | 01/10/2018 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? Dizeres legais | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 5. Onde, como e por | VP | Xarope 25mg/5mL e 50mg/5mL |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | | | quanto tempo devo usar este medicamento ? Dizeres Legais | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|