

FRANOL®
sulfato de efedrina
teofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Forma farmacêutica e de apresentação

Comprimidos. Cartucho contendo 100 comprimidos.

Composição

Cada comprimido contém:

sulfato de efedrina	15mg
teofilina	120mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

(talco, ácido esteárico, estearato de magnésio, amido de milho)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

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.

Cuidados de conservação

FRANOL deve ser guardado em sua embalagem original.

FRANOL comprimidos: evitar calor excessivo (temp. superior a 40 ° C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

FRANOL não deve ser usado por mulheres durante a gravidez, nem por aquelas que estejam amamentando. Assim informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também ao seu médico caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

O comprimido de FRANOL deve ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a correta deglutição. O comprimido não deve ser mastigado. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de FRANOL, em especial sintomas como palpitações, rubor, vertigem, dor de cabeça, agitação e insônia. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

FRANOL não deve ser ingerido juntamente com bebidas alcoólicas. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente medicamentos para o coração (propranolol), para o estômago (cimetidina), para reduzir o ácido úrico (alopurinol), antibióticos (eritromicina, rifampicina) ou anticoncepcionais.

Contraindicações

FRANOL está contraindicado nos pacientes sensíveis aos componentes da fórmula, bem como nas pessoas com transtornos cardíacos, doença coronariana, hipertensão, porfiria, hipertireoidismo e nos pacientes que fazem uso de produtos contendo xantinas. FRANOL está contraindicado durante a gravidez e lactação.

Precauções

FRANOL deverá ser usado somente sob prescrição médica. Informe seu médico caso seja portador de doenças do coração, rins, fígado, estômago ou próstata. FRANOL deve ser usado com cuidado em pacientes idosos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

A fórmula de FRANOL contém teofilina e efedrina em quantidades necessárias para tornar o medicamento eficaz no controle do broncoespasmo. A teofilina, uma metilxantina, relaxa diretamente a musculatura lisa dos brônquios e dos vasos pulmonares. Suas ações podem ser mediadas pela inibição da fosfodiesterase com o conseqüente aumento do AMP-cíclico intracelular e relaxamento muscular.

A efedrina é um agente simpaticomimético não pertencente ao grupo das catecolaminas, com efeitos direto e indireto nos receptores adrenérgicos. Ela possui atividade alfa e beta-adrenérgica. Em doses terapêuticas a efedrina causa broncodilatação. Suas ações são prolongadas e incluem inibição da liberação do mediador químico e redução da congestão e do edema.

A teofilina é rápida e prontamente absorvida após administração oral, retal ou parenteral. Os picos de concentração sérica aparecem 1-2 horas após ingestão de doses orais. Cerca de 60% da droga liga-se a proteínas plasmáticas. A teofilina é excretada na urina, após metabolismo hepático.

A efedrina é pronta e completamente absorvida no trato gastrointestinal. É excretada inalterada na urina. A meia-vida plasmática é de 3-6 horas.

Indicações

FRANOL está indicado para uso, tanto supressivo quanto terapêutico, como broncodilatador na asma brônquica e no broncoespasmo reversível que pode ocorrer na bronquite e no enfisema (doença pulmonar obstrutiva crônica).

Contraindicações

FRANOL está contraindicado nos pacientes sensíveis aos componentes da fórmula. FRANOL não deve ser administrado aos pacientes com angina instável, arritmia cardíaca, hipertensão severa, doença arterial coronariana severa, porfiria, hipertireoidismo, nem àqueles pacientes que fazem uso de xantinas.

FRANOL não deve ser usado durante a gestação e aleitamento.

Precauções e Advertências

FRANOL deve ser evitado ou usado com especial cuidado nos pacientes com feocromocitoma, hipertireoidismo, agitação, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia prostática e úlcera péptica, 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” 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 hipoprotéica. A dose de FRANOL poderá necessitar de ajuste nestes grupos.

Gravidez e lactação: 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.

Interações medicamentosas

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

Alopurinol, propranolol, cimetidina, eritromicina e outros macrolídeos aumentam a meia-vida sérica da teofilina e uma redução da dose poderá ser necessária.

Carbamazepina, fenitoína e rifampicina aumentam o “clearance” da teofilina. O uso simultâneo com anticoncepcionais pode alterar a eficácia dos anticoncepcionais.

Reações adversas

Reações adversas com FRANOL são leves, não necessitando de tratamento. Doses excessivas podem causar arritmia, taquicardia, palpitação, rubor, vertigem, dor de cabeça, tremor, ansiedade, agitação, insônia, fraqueza, náusea, vômito, dispepsia, sede, aumento da sudorese e dificuldade de micção. Alguns pacientes podem apresentar um ou mais destes sintomas mesmo com a dose terapêutica.

Posologia e modo de usar

Adultos - 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 plásticos de teofilina devem ser monitorados para assegurar que sejam mantidos abaixo de 20 mcg/ml.

Crianças – metade ou a terça parte da dose para adulto, ou outra posologia a critério médico.

Superdosagem

Os sintomas de superdosagem incluem irritabilidade excessiva, transpiração, náusea e vômito, taquicardia, arritmia e hipertensão, aumento da diurese com febre, hiperglicemia, opistótono, 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. Aspição e lavagem gástrica poderão ser utilizadas. Estimulação do SNC pode ser controlada com diazepam I.V.; 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.

Pacientes idosos

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1060

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB310506 B

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014.

www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.