

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **Bamifix®**

cloridrato de bamifilina

### **Bamifix® 300 mg**

## **APRESENTAÇÕES**

Drágea.

Cada drágea contém 300 mg de cloridrato de bamifilina.

Cartuchos com 20 drágeas.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

cloridrato de bamifilina.....300 mg

Excipientes q.s.p.....1 drágea

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, povidona, talco, dióxido de titânio, sacarose, cera de carnaúba.

### **Bamifix® 600 mg**

## **APRESENTAÇÕES**

Drágea.

Cada drágea contém 600 mg de cloridrato de bamifilina.

Cartuchos com 20 drágeas.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

cloridrato de bamifilina.....600 mg

Excipientes q.s.p.....1 drágea

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, povidona, talco, dióxido de titânio, sacarose, cera de carnaúba.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Bamifix**<sup>®</sup> contém cloridrato de bamifilina como substância ativa. O cloridrato de bamifilina tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. A ação máxima do medicamento ocorre dentro de 1 a 2 horas após o uso. A ação prolongada da bamifilina possibilita o uso de apenas duas doses diárias.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Bamifix**<sup>®</sup> se tiver alergia aos derivados xantínicos (como por exemplo, teofilina ou aminofilina) ou a algum dos componentes da fórmula.

**Bamifix**<sup>®</sup> 300 mg: Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores que 5 anos.

**Bamifix**<sup>®</sup> 600 mg: Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que já tiveram infarto agudo do miocárdio (coração).

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

Você deve tomar **Bamifix**<sup>®</sup> com cuidado nos casos de insuficiência cardíaca severa (problemas cardíacos), hipertensão arterial (pressão alta) grave e não tratada, insuficiência hepática (do fígado) e renal (do rim), úlcera gástrica (do estômago) e hipertireoidismo (disfunção da tireoide).

#### **Uso na gravidez:**

Em pesquisas foi evidenciado que a bamifilina não interfere na fertilidade, na gestação, no desenvolvimento do feto e no aleitamento. No entanto, aconselha-se como norma de precaução, evitar a administração do produto no primeiro trimestre da gravidez. Não foram observados casos de toxicidade ao bebê pelo uso da bamifilina durante a gravidez. Entretanto, por precaução não é aconselhado o uso do produto nos últimos dias da gravidez.

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

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

#### **Interações medicamentosas:**

Não foram observadas interações com a bamifilina.

Medicamentos que contêm eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, alopurinol, cimetidina, vacinas contra gripe e propranolol podem aumentar os níveis de teofilina no sangue; fenitoína, anticonvulsivantes e tabagismo podem diminuir os níveis de teofilina no sangue. Porém, não é conhecido o comportamento com a bamifilina.

O produto não deve ser administrado concomitantemente com outras xantinas (teofilina, aminofilina etc). Deve ser utilizada com cautela a associação com efedrina ou com outros broncodilatadores simpaticomiméticos.

A bamifilina apresenta propriedades broncoespasmolíticas (ação contra a contração da musculatura lisa do brônquio) e, portanto, potencializa a ação dos fármacos beta-simpaticomiméticos [são substâncias que imitam os efeitos do hormônio epinefrina (adrenalina) e do hormônio/neurotransmissor norepinefrina (noradrenalina)].

**Bamifix**<sup>®</sup> pode ser associado aos corticosteroides, estrofantina K, digitálicos e antibióticos (o efeito da estrofantina K e dos digitálicos é aumentado pelas metilxantinas).

**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.**

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

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da 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.**

As drágeas de **Bamifix**<sup>®</sup> de 300 mg têm formato arredondado, sem cheiro e cor branca.

As drágeas de **Bamifix**<sup>®</sup> de 600 mg têm formato ovalado, sem cheiro e cor branca.

**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?**

### **Posologia**

As doses de **Bamifix**<sup>®</sup> variam de acordo com a doença tratada e a critério médico. Seu médico irá determinar sua dose e estabelecer a duração do seu tratamento. As drágeas de **Bamifix**<sup>®</sup> são de uso oral.

**Crianças:** Acima de 5 anos e com capacidade de engolir drágeas, devem tomar 1 drágea de 300 mg, de 12 em 12 horas (pela manhã e à noite). A dose diária infantil recomendada é de 30 mg/kg/dia.

**Adultos:** Em geral, você deve tomar 1 drágea de 600 mg ou 2 drágeas de 300 mg de 12 em 12 horas (pela manhã e à noite), antes das refeições.

O limite diário poderá variar de 900 a 1.800 mg de bamifilina de acordo com a prescrição médica.

**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?**

Em geral, não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

Caso você se esqueça de tomar **Bamifix**<sup>®</sup> no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

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

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

São raras as reações ao medicamento.

Raramente, foram observados casos de cefaleia (dor de cabeça) e gastralgia (dor de estômago). Doses maiores do que as indicadas podem causar náuseas (enjoo) e tremores das extremidades do corpo que desaparecem com a redução das doses administradas. Também foram relatadas reações alérgicas na pele tais como urticária, prurido, erupção cutânea, dermatite.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?**

Se você usar acidentalmente uma quantidade em excesso de **Bamifix**<sup>®</sup>, procure imediatamente auxílio médico para iniciar a terapia de apoio para os sintomas.

**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:**

Reg. MS.: 1.0058.0055

Farm. Resp.: Dra. C.M.H.Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

**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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 114525

[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/05/2017**



Bamifix\_DRG\_100580055\_VP4