

## **Anexo A**

**BAMIFIX<sup>®</sup>**  
**cloridrato de bamifilina**

**Chiesi Farmacêutica Ltda.**

**Drágea**

**300 mg e 600 mg**

## **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 XX/XX/XXXX**



Bamifix\_DRG\_100580055\_VP4

**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274219135	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274219135	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.</li> </ul>	VP / VPS	300 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  600 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
12/09/2013	0770601134	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	0770601134	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP / VPS	300 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  600 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
08/06/2017	A ser gerado no momento do protocolo	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2017	0999197172	11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	26/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reações Adversas</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP / VPS	300 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20  600 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20