Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tefamin 200 mg compresse rivestite
Tefamin 240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

aminofillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tefamin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tefamin
3. Come prendere Tefamin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tefamin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tefamin e a cosa serve

Tefamin contiene il principio attivo aminofillina, appartenente alla classe di medicinali denominati derivati xantinici, che agisce dilatando i bronchi.

Tefamin viene utilizzato per trattare:
- asma bronchiale
- malattie dei polmoni caratterizzate dal restringimento dei bronchi

Tefamin non deve essere utilizzato come farmaco di prima scelta nel trattamento dell'asma nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tefamin

Non prenda Tefamin
- se è allergico ad aminofilliina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali della stessa classe di aminofillina (derivati xantinici)
- se sta allattando
- se ha avuto un infarto al cuore
- se ha la pressione del sangue bassa
- se è un bambino di età inferiore a 6 mesi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tefamin:
- se ha una malattia del cuore (cardiopatie, aumento della pressione del sangue, cuore polmonare cronico, scompenso cardiaco congestizio), e/o seria carenza di ossigeno nel sangue (ipossiemia),

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha malattie croniche che ostruiscono i polmoni,
- se ha una lesione (ulcera) allo stomaco,
- se ha un'elevata attività della tiroide (ipertiroidismo),
- se ha malattie al fegato e ai reni,
- se ha infezioni concomitanti,
- se è anziano

Informi il medico se utilizza contemporaneamente altri medicinali (vedere Altri medicinali e Tefamin).

Il fumo di sigaretta può diminuire gli effetti di Tefamin.

In tutti questi casi il medico le farà effettuare degli esami del sangue per verificare l'efficacia di Tefamin e potrà decidere di modificare il dosaggio di Tefamin.

Il medico prescriverà Tefamin con cautela nei bambini.

Bambini e adolescenti
Tefamin non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 mesiTefamin compresse non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni. Sono disponibili altre forme farmaceutiche più adatte a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Tefamin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- eritromicina, troleandomicina, propranololo, isoprenalina, cimetidina, contraccettivi orali, allopurinolo in quanto possono aumentare la presenza nel sangue di Tefamin. In questi casi il medico può decidere di ridurre il dosaggio di Tefamin.
- preparati a base di Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) in quanto possono diminuire l'effetto di Tefamin. I preparati a base di Erba di San Giovanni non dovrebbero essere somministrati in concomitanza con Tefamin.
L'effetto dell'Erba di San Giovanni può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, se sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Erba di San Giovanni e Tefamin, il medico le prescriverà degli esami del sangue e potrà decidere di interrompere la terapia con l'Erba di San Giovanni e cambiare il dosaggio di Tefamin. Inoltre i livelli di Tefamin nel sangue potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione dell'Erba di San Giovanni e quindi il medico potrà decidere di aggiustare il dosaggio di Tefamin.
- fenitoina, carbamazepina, rifampicina, isoniazide, sulfinpirazone in quanto possono ridurre l'effetto di Tefamin. In questi casi il medico può aumentare il dosaggio di Tefamin.
- altri medicinali appartenenti alla stessa categoria di Tefamin chiamati "derivati xantinici". Tefamin non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente a questi medicinali.
- efedrina o altri medicinali chiamati "broncodilatatori". Il medico adotterà cautela nel caso di somministrazione contemporanea di questi medicinali con Tefamin
- carbonato di litio (medicinale utilizzato per la cura della sindrome psichiatrica bipolare) in quanto Tefamin può aumentarne l'eliminazione.
- derivati digitalici (medicinali utilizzati per la cura di patologie cardiache) e delle amine simpatico-mimetiche (medicinali utilizzati per il sistema centrale nervoso) in quanto Tefamin può modificare la sensibilità e la tossicità.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in gravidanza il medicinale sarà utilizzato solo in caso di stretta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Tefamin è controindicato se sta allatando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tefamin non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Tefamin compresse contiene:
- **olio di ricino**: può causare disturbi gastrici e diarrea.
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Tefamin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti
Compresse rivestite: la dose raccomandata è in genere da 1 compressa rivestita 4 volte al giorno a 2 compresse rivestite 3 volte al giorno.
Tale dose non potrà essere aumentata oltre le 2 compresse rivestite 4 volte al giorno senza che il medico le chieda di eseguire degli esami del sangue.

Soluzione iniettabile per uso endovenoso: questa via è indicata nei casi gravi di asma bronchiale. In questi casi Tefamin le verrà somministrato con un'iniezione lenta in una vena da effettuarsi in posizione orizzontale (quando è sdraiato).
La dose raccomandata è di 2 fiale da 240 mg /10 ml che sarà diluita in 50 ml di una soluzione compatibile esclusivamente da medici o dagli operatori sanitari.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per via orale, la dose raccomandata è 16 mg/kg al giorno ripartiti in 3 o 4 dosi.

Per via endovenosa la dose raccomandata è 1 mg/kg/ora nei bambini di età inferiore ai 9 anni.

Il medico potrà prescrivere una dose maggiore, in questo caso dovrà effettuare alcuni esami del sangue.
In caso di febbre il medico potrebbe ridurre la dose.

Se prende più Tefamin di quanto deve
In caso di sovradosaggio i primi sintomi sono agitazione, tremore, confusione, vomito e tachicardia, crisi di convulsioni (generalizzate tonico-cloniche) e ritmo del cuore alterato (aritmie ventricolari gravi). In seguito si possono avere ematemesi (perdita di sangue con il vomito), disidratazione e febbre.

Se dimentica di prendere Tefamin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Tefamin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'impiego di Tefamin si possono manifestare:
- nausea,
- vomito,
- dolore alla parte superiore destra dell'addome (epigastrico).

La somministrazione endovenosa può portare a:
- mal di testa,
- irritabilità,
- insonnia,
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia),
- contrazioni anomale del cuore (extrasistolia),
- aumento della frequenza del respiro (tachipnea),
- occasionalmente elevata concentrazione di una sostanza chiamata albumina nelle urine (albuminuria),
- occasionalmente elevata concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia).

Con la comparsa di effetti indesiderati il medico può decidere di sospendere il trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tali effetti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tefamin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scade". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Tefamin

Compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene 200 mg di aminofillina
Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, amido di mais, magnesio stearato, silice precipitata, gomma lacca, olio di ricino, talco, gelatina, gomma arabica, magnesio carbonato, titanio biossido, spermaceti, saccarosio.

Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ogni fiala da 10 ml contiene 240 mg di aminofillina.
Gli altri componenti sono : etilendiammina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tefamin e contenuto della confezione
Compresse rivestite - astuccio da 30 compresse rivestite in blister.
Soluzione iniettabile per uso endovenoso - astuccio da 5 fiale di vetro da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 – Milano.
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Soluzione iniettabile per uso endovenoso: questa via è indicata nei casi gravi di asma bronchiale. In questi casi si fa ricorso alla infusione lenta di una soluzione ottenuta diluendo 480 mg di Tefamin (pari a 2 fiale da 240 mg/ 10 ml) in 50 ml di una soluzione per infusione che sia compatibile (ad esempio soluzione clorurosodica, glucosata, levulosica).

La velocità di infusione non dovrà superare i 25 mg/min. (3,6 ml/min della soluzione così approntata); la dose totale somministrata non potrà superare i 5,6 mg/kg (0,8 ml/kg della soluzione così approntata). A questa infusione si potrà far seguire una infusione di mantenimento ottenuta diluendo 240 mg di Tefamin (pari a 1 fiala da 240 mg in 10 ml), in 500 ml di una soluzione per infusione (vedere sopra).
La velocità di questa infusione di mantenimento sarà di 0,9 mg/kg/ora (pari a 1,9 ml/kg/ora) negli adulti fumatori sotto i 50 anni; 0,45 mg/kg/ora (pari a 0,9 ml/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni non fumatori; 0,25 mg/kg/ora (pari a 0,5 ml/kg/ora) negli adulti con scompenso cardiaco o compromissione epatica.
In ogni caso la somministrazione per via e.v. di Tefamin dovrà essere eseguita con paziente in clinostatismo e con controllata lentezza (15-20 minuti).

Nei bambini per un'adeguata efficacia, si raccomanda una concentrazione plasmatica di teofillina di 5-12 mcg/ml. Tuttavia, in alcuni casi, può essere necessaria una concentrazione plasmatica di teofillina fino a 20 mcg/ml.
Poiché la febbre può ridurre la clearance della teofillina, potrebbe essere necessario ridurre la dose per evitare un'intossicazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).