AMINOMAL®

aminofillina

A) ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
AMINOMAL 350 mg/2ml soluzione iniettabile
AMINOMAL 240 mg/10 ml soluzione iniettabile
AMINOMAL supposte

COMPOSIZIONE
Fiale da 350 mg/2 mL (uso intramuscolare)
aminofillina biidrata mg 350 (pari a teofillina anidra mg 276,2)
altri componenti: lidocaina cloridrato mg 20, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.
Fiale da 240 mg/10 mL (uso endovenoso)
aminofillina biidrata mg 240 (pari a teofillina anidra mg 189,5)
eccipienti: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.
Supposte
aminofillina biidrata mg 350 (pari a teofillina anidra mg 276,2)
altri componenti: lidocaina mg 20, gliceridi di acidi grassi saturi.

FORME FARMACEUTICHE
6 fiale da 350 mg/2 mL (per uso intramuscolare)
3 fiale da 240 mg/10 mL (per uso endovenoso)
10 supposte da 350 mg per via rettale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Broncodilatatore.

TITOLARE A.I.C.
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
fiale IM da 350 mg/2 mL - fiale EV da 240 mg/10 mL: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze

supposte: Berlin-Chemie AG, Berlino

B) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Asma bronchiale - affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

C) INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso la teofillina ed altri derivati xantinici. Il preparato è controindicato nelle donne che allattano. Infarto miocardico acuto. Stati ipotensivi. Ipersensibilità alla lidocaina (per le fiale intramuscolari e le supposte).

PRECAUZIONI E INTERAZIONI
Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica della teofillina con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, la contemporanea somministrazione di molti farmaci quali: eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antiinfluenzale, propranololo. In questi casi può essere necessario ridurre il dosaggio della teofillina.
La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance della teofillina con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio di teofillina.
In caso di fattori che possono influire sulla clearance della teofillina, si raccomanda un monitoraggio della concentrazione dei livelli ematici del farmaco ai fini del controllo del range terapeutico della teofillina.
La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantinici e cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori. La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, gravi malattie epatiche o renali.
Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina.
Le concentrazioni plasmatiche di teofillina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con teofillina.
L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di hypericum perforatum.
Se un paziente sta assumendo in contemporanea prodotti a base di hypericum perforatum, i livelli plasmatici di teofillina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di hypericum perforatum deve essere interrotta.
I livelli plasmatici di teofillina potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di hypericum perforatum. Il dosaggio di teofillina potrebbe necessitare di un aggiustamento.
E' sconsigliato l'uso dell'Aminomal in pediatria.

AVVERTENZE SPECIALI
Uso in gravidanza
Per quanto non siano stati rilevati effetti negativi della teofillina sullo sviluppo fetale, l'impiego in gravidanza va limitato solo ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

D) ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Per via rettale

Non più di 1 supposta 3 volte al giorno. L'assorbimento per questa via è irregolare. L'uso di questa via non è indicato in situazioni di emergenza. Durante la stagione calda prima di usare le supposte immergerle, col proprio involucro, per qualche minuto in acqua fredda.

Per via endovenosa

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 Aminomal (pari a 2 fiale da 240 mg in 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 un'infusione di mantenimento ottenuta diluendo 240 mg di Aminomal (pari a 1 fiala da 240 mg in 10 mL) in 500 mL di una soluzione per infusione (vedi sopra). La velocità di questa infusione di mantenimento sarà di:

0,9 mg/kg/ora (pari a 1,9 mL/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni, fumatori;

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 Aminomal dovrà essere eseguita con paziente in clinostatismo e con controllata lentezza (15-20 minuti).

Per via intramuscolare

1 fiala da 2 mL (350 mg di Aminomal), iniettata profondamente dopo aver accertato che l'ago non sia accidentalmente penetrato in vena. Il prodotto esercita azione irritante locale.

N.B.: le fiale per via intramuscolare da 2 mL possono talvolta presentare dei cristalli di principio attivo. In questo caso è opportuno immergere le fiale in acqua calda in modo da ottenere la solubilizzazione completa. Le fiale da 2 mL servono esclusivamente per uso intramuscolare e non devono essere iniettate in vena neppure dopo diluizione.

E) EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego di derivati xantinici possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, tachipnea e occasionalmente albuminuria e iperglicemia. In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.

Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

F) SCADENZA

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale:
Fiale:
Nessuna speciale precauzione per la conservazione
Supposte:
Conservare lontano da fonti di calore

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:
Novembre 2007

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

AMINOMAL®0,67% soluzione orale
teofillina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico – Derivati xantinici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Asma bronchiale - affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso il principio attivo, altri derivati xantinici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Il preparato è controindicato nelle donne che allattano. Infarto miocardico acuto. Stati ipotensivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica della teofillina con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, la contemporanea somministrazione di molti farmaci quali: eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antiinfluenzale, propranololo. In questi casi può essere necessario ridurre il dosaggio della teofillina.
La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance della teofillina con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio di teofillina.
In caso di fattori che possono influire sulla clearance della teofillina, si raccomanda un monitoraggio della concentrazione dei livelli ematici del farmaco ai fini del controllo del range terapeutico della teofillina.
La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantinici e cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori. La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, gravi malattie epatiche o renali.
E' sconsigliato l'uso dell'Aminomal in pediatria.
Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Le concentrazioni plasmatiche di teofillina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con teofillina.
L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di hypericum perforatum.
Se un paziente sta assumendo in contemporanea prodotti a base di hypericum perforatum, i livelli plasmatici di teofillina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di hypericum perforatum deve essere interrotta.
I livelli plasmatici di teofillina potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di hypericum perforatum. Il dosaggio di teofillina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il quantitativo di alcool presente in Aminomal può alterare l'effetto di altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI
Aminomal contiene il 20% in volume di etanolo (alcool), ossia fino a 8,28 g per dose, equivalenti a 200 ml di birra e 83 ml di vino.
Di ciò si deve tenere conto nelle donne in gravidanza o che allattano (vedi paragrafo "Uso in gravidanza"), nei bambini ed in alcuni gruppi di pazienti ad alto rischio quali quelli con disturbi epatici o che soffrono di epilessia.
Aminomal può essere nocivo per coloro che soffrono di alcolismo.

Gravidanza e Allattamento
Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Per quanto non siano stati rilevati effetti negativi della teofillina sullo sviluppo fetale, l'impiego in gravidanza va limitato solo ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.
Allattamento
L'impiego è controindicato nelle donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso macchinari
Il quantitativo di alcool presente in Aminomal può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

La posologia va riferita a un misurino graduato di 25 mL annesso alla confezione.
Negli adulti da 1 misurino 4 volte al giorno a 2 misurini 3 volte al giorno. Tale posologia non potrà essere aumentata oltre i 2 misurini 4 volte al giorno senza ricorrere al controllo dei livelli ematici di teofillina (valori terapeutici 10-15 μg/mL, valori ai limiti della tossicità 20 μg/mL).

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aminomal, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Aminomal, rivolgersi al medico o al farmacista.
In caso di sovradosaggio con la forma orale indurre vomito e, se necessario effettuare lavanda gastrica. Somministrare carbone attivo per prevenire un ulteriore assorbimento della teofillina.
In caso di effetti tossici gravi, controllare la frequenza cardiaca (eventuale E.C.G.) e respiratoria e la pressione arteriosa e correggere eventuali scompensi elettrolitici.
In caso di convulsioni somministrare benzodiazepine

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Aminomal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'impiego di derivati xantinici possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, tachipnea e occasionalmente albuminuria e iperglicemie. In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

COMPOSIZIONE
100 ml = teofillina mg 670
eccipienti: saccarosio; saccarina; estratto al cacao-caffè; sodio idrossido; alcool; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione orale
flacone da 200 ml di soluzione per uso orale

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO
Berlin-Chemie AG, Berlino - Germania.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

AMINOMAL® 600 mg compresse a rilascio prolungato
aminofillina

ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE
AMINOMAL 600 mg compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE
Ogni compressa divisibile contiene:
aminofillina biidrata mg 600 (pari a teofillina anidra mg 473,56)
eccipienti:
microcapsule: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa; *nuclei*: amido di riso, paraffina solida, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica CL, silice colloidale, talco, magnesio stearato; *rivestimento*: copolimero cationico di metacrilati, talco, titanio biossido, polietilenglicole 6000.

FORME FARMACEUTICHE
20 compresse a rilascio prolungato per uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Broncodilatatore.

TITOLARE DELL' A.I.C.
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.-Campo di Pile - L'Aquila
Laboratorios Menarini SA – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcelona) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Asma bronchiale - affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso la teofillina ed altri derivati xantinici. Il preparato è controindicato nelle donne che allattano. Infarto miocardico acuto. Stati ipotensivi.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica della teofillina con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, la contemporanea somministrazione di molti farmaci quali: eritromicina, TAO,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antiinfluenzale, propranololo. In questi casi può essere necessario ridurre il dosaggio della teofillina.
La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance della teofillina con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio di teofillina.
In caso di fattori che possono influire sulla clearance della teofillina, si raccomanda un monitoraggio della concentrazione dei livelli ematici del farmaco ai fini del controllo del range terapeutico della teofillina.
La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, gravi malattie epatiche o renali. E' sconsigliato l'uso dell'Aminomal 600 mg compresse a rilascio prolungato in pediatria.
La teofillina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantinici e cautela richiede l'associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori.
Preparazioni a base di hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina.
Le concentrazioni plasmatiche di teofillina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di hypericum perforatum. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di hypericum perforatum che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con teofillina.
L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di hypericum perforatum.
Se un paziente sta assumendo in contemporanea prodotti a base di hypericum perforatum, i livelli plasmatici di teofillina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di hypericum perforatum deve essere interrotta.
I livelli plasmatici di teofillina potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di hypericum perforatum. Il dosaggio di teofillina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

AVVERTENZE SPECIALI
Uso in gravidanza
Per quanto non siano stati rilevati effetti negativi della teofillina sullo sviluppo fetale, l'impiego in gravidanza va limitato solo ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.

ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
½ - 1 compressa a rilascio prolungato ogni 12 ore, salvo diversa indicazione del medico. Se ne consiglia l'ingestione a stomaco pieno. In caso di aumento di tale posologia è necessario ricorrere al controllo dei livelli ematici di teofillina (valori terapeutici 10-15 µg/ml, valori ai limiti della tossicità 20 µg/ml).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego di derivati xantinici possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, tachipnea e occasionalmente albuminuria e iperglicemie. In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.
Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo.

SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale

Nessun particolare accorgimento è richiesto per la conservazione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:
Settembre 2006

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).