FOGLIO ILLUSTRATIVO

Aminofillina Galenica Senese 240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- asma bronchiale;
- affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità già nota verso la teofillina ed altri derivati xantinici.
Infarto del miocardio acuto, stati ipotensivi, allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
L'aminofillina non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantinici; l'associazione tra aminofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori richiede cautela.
La fenitoina, altri farmaci anticonvulsivanti e il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance della aminofillina con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio dell'aminofillina.
Il medicinale deve essere somministrato con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e nei pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica e nei pazienti con gravi malattie renali ed epatiche.
Occorre estrema cautela in caso di uso nei bambini.
Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica della aminofillina con aumento dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età (neonati a termine e pre-termine, bambini al di sotto di 1 anno di età, ultrasessantenni che hanno una clearance ridotta), lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, la febbre (una temperatura di 39°C o superiore per 24 ore o più, o una temperatura inferiore ma per periodi più lunghi), ipotiroidismo, epatopatie (cirrosi, epatite acuta), edema polmonare acuto, sepsi, shock e la somministrazione contemporanea di alcuni farmaci (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione"). In presenza di questi fattori, si raccomanda un monitoraggio dei livelli ematici della aminofillina tenendo presente che i suoi valori terapeutici sono di 10-15 µg/ml e la dose minima tossica è di 20 µg/ml.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Farmaci che possono diminuire la concentrazione ematica della aminofillina e di conseguenza ne diminuiscono l'efficacia: adenosina, barbiturici, butalbital, cannabis, carbamazepina, felodipina, fenitoina, fenobarbital, fumo di sigaretta, furosemide, iperico, isoniazide, nifedipina, pancuronio, primidone, rifampicina, rifapentina, ritonavir, sulfinpirazone, terbutalina.
Farmaci che possono aumentare la concentrazione ematica della aminofillina e di conseguenza ne aumentano la tossicità: acido pipemidico, albendazolo, allopurinolo, amiodarone, anagrelide, bupropione, cimetidina, claritromicina, clindamicina, contraccettivi orali, diltiazem, disulfiram, enoxacina, eritromicina, fluorochinoloni, fluvoxamina, furosemide, imipenem, interferoni (alfa-2a, alfa-2b), ipriflavone, isoniazide, josamicina, lincomicina, macrolidi, metotressato, mexiletina, nifedipina, paroxetina, peginterferon alfa-2a, pentossifillina, propafenone, propanololo, ranitidina, riluzolo, rofecoxib, telitromicina, terapia anticoagulante orale, ticlopidina, troleandomicina, vaccino antinfluenzale, verapamil.
L'interazione tra isoproterenolo (o isoprenalina) e aminofillina non è stata chiarita; in alcuni casi si è osservato che l'isoproterenolo aumenta la clearance di aminofillina con conseguente diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di quest'ultima.
L'aminofillina aumenta l'escrezione del carbonato di litio e ne diminuisce la concentrazione ematica, può modificare la sensibilità e la tossicità dei derivati digitalici e delle amine simpatico-mimetiche, aumenta i livelli ematici della ropivacaina e del tacrolimus.
La somministrazione contemporanea dell'aminofillina e dei seguenti farmaci ne aumenta la tossicità: alotano (aumenta la tossicità cardiaca), epinefrina (aumenta la tossicità a livello del sistema nervoso centrale e gastrointestinale), ketamina (abbassa la soglia convulsiva).
L'aminofillina diminuisce l'efficacia delle benzodiazepine.
Le concentrazioni plasmatiche della aminofillina 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 devono essere somministrate in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

concomitanza con aminofillina. 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 contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli plasmatici di aminofillina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta.
I livelli plasmatici di aminofillina possono aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di teofillina.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Per quanto non siano stati rilevati effetti negativi della aminofillina sullo sviluppo del feto, l'impiego in gravidanza va limitato ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.
Allattamento
L'allattamento al seno non è compatibile con la somministrazione di aminofillina.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Aminofillina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nulla da segnalare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
Il trattamento è riservato ai casi di grave asma bronchiale e si realizza attraverso l'infusione lenta di una soluzione ottenuta diluendo 480 mg di aminofillina (pari a 2 fiale da 240 mg/10 ml) in 50 ml di una soluzione per infusione che sia compatibile (ad esempio soluzione fisiologica, soluzione glucosata, soluzione levulosica).
La velocità di infusione della soluzione non dovrà superare 3,6 ml/minuto (pari a 25 mg di aminofillina/minuto).
La dose totale somministrata non potrà superare 0,8 ml/kg (pari a 5,6 mg di aminofillina/kg).
A questa infusione si potrà far seguire un'infusione di mantenimento ottenuta diluendo 240 mg di aminofillina (pari a 1 fiala da 240 mg/10 ml) in 500 ml di una soluzione per infusione (vedere sopra).
La velocità dell'infusione di mantenimento sarà di:
- 1,9 ml/kg/ora (pari a 0,9 mg di aminofillina/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni, fumatori;
- 0,9 ml/kg/ora (pari a 0,45 mg/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni, non fumatori;
- 0,5 ml/kg/ora (pari a 0,25 mg/kg/ora) negli adulti con scompenso cardiaco o compromissione epatica.

In ogni caso la somministrazione endovenosa del prodotto dovrà essere eseguita con il paziente in clinostatismo e con controllata lentezza (15-20 minuti).
Bambini
Il dosaggio nei bambini di età inferiore ai 9 anni è 1 mg/kg/ora.

Non usare la soluzione se si sono separati i cristalli.
Iniettare lentamente.

L'aminofillina è incompatibile con le soluzioni fortemente acide (formazioni di un precipitato).
E' stata identificata un'incompatibilità tra l'aminofillina e le seguenti soluzioni:
- fruttosio 10% in soluzione fisiologica,
- zucchero invertito 10%,
- zucchero invertito 10% in soluzione fisiologica,

e inoltre con:
amiodarone cloridrato, ampicillina, bleomicina solfato, calcio cloridrato, cefazolina, cefotaxime, clorpromazina, codeina fosfato, daunorubicina, doxorubicina, epinefrina, eritromicina gluceptato, insulina, isoprotenerolo idrocloridrato, metadone, morfina, ondansetron, ossitocina, papaverina, fenitoina, promazina, prometazina, warfarin, sulfametossazolo/trimetoprim.

SOVRADOSAGGIO
I primi sintomi da sovradosaggio sono costituiti da agitazione, tremore, confusione, vomito e tachicardia. In seguito si possono avere ematemesi, convulsioni, aritmia cardiaca e febbre. Crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi possono costituire i primi segni di intossicazione.
In caso di sovradosaggio, contro le manifestazioni tossiche del sistema nervoso centrale somministrare diazepam. Occorre inoltre assicurare un'adeguata assistenza respiratoria, controllare la pressione arteriosa e reidratare il paziente.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aminofillina Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI AMINOFILLINA GALENICA SENESE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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
Come tutti i medicinali, Aminofillina Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della aminofillina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Fibrillazione atriale
Bradiaritmia in caso di rapida somministrazione
Arresto cardiaco
Palpitazioni
Sincope
Tachiaritmia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sindrome di Stevens-Johnson

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Aumento della escrezione urinaria di cortisolo libero
Diminuzione dei livelli di triiodotironina
Ipoproteinemia
Aumento del glucosio ematico
Aumento dei livelli di acido urico
Alterazioni lipidiche

Patologie del sistema nervoso
Cefalea
Tremori
Insonnia
Emorragia intracranica
Capogiri
Convulsioni
Balbuzie

Disturbi psichiatrici
Irritabilità
Depressione
Ansia
Agitazione

Patologie renali e urinarie
Aumentata diuresi

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.

Condizioni di conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 10/06/2016
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
Una fiala contiene:
Principio attivo: aminofillina mg 240
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile per uso endovenoso.
Fiale in vetro scuro tipo I (borosilicato) da 10 ml, serigrafate, in colori distintivi per prodotto, ermeticamente sigillate con saldatura della punta per fusione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).