THEOLAIR
250mg compresse a rilascio prolungato
350mg compresse a rilascio prolungato

teofillina

COMPOSIZIONE
THEOLAIR "250mg compresse a rilascio prolungato"
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: teofillina (anidra) 250 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa acetoftalato, magnesio stearato
THEOLAIR " 350 mg compresse a rilascio prolungato "
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: teofillina (anidra) 350 mg
Eccipienti: lattosio, cellulosa acetoftalato, magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA
30 compresse a rilascio prolungato dosate a 250 mg di teofillina.
30 compresse a " rilascio prolungato " dosate a 350 mg di teofillina.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
R03DA04 Antiasmatico per uso sistemico

TITOLARE DELL'AIC
3M Italia S.p.A., Loc.S.Felice, Segrate (MI)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA
3M Health Care Limited, 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP, UK.

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

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

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Vari fattori possono indurre aumenti della teofillinemia, in conseguenza di una ridotta "clearance" plasmatica del farmaco: età (oltre 55 anni, soprattutto nei pazienti maschi), insufficienza cardiaca di qualsiasi origine, affezioni polmonari croniche, disfunzioni epatiche e/o renali, infezioni concomitanti, alcoolismo cronico, contemporanea somministrazione di eritromicina, trioleandomicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, allopurinolo, vaccino anti-influenzale, propranololo; in questi casi può essere necessario ridurre il dosaggio di teofillina. Il prodotto va dunque somministrato con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, nei pazienti affetti da ipertensione, grave ipossiemia, ipertiroidismo, insufficienza cardiaca congestizia, cuore polmonare cronico, ulcera peptica, malattie epatiche e/o renali.
Sebbene non siano stati accertati effetti negativi della teofillina sullo sviluppo fetale, il suo impiego in gravidanza va limitato esclusivamente ai casi in cui il Medico ritenga realmente rischioso per la madre il mancato controllo dell'asma.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si raccomanda cautela nell'associare teofillina ad efedrina e ad altri broncodilatatori simpaticomimetici.
Con furosemide può aversi potenziamento della diuresi e con reserpina rischio di tachicardia.
Il fumo, la fenitoina ed altri anticonvulsivanti accelerano invece la "clearance" del farmaco; pertanto nei fumatori possono richiedersi dosi di Theolair compresse a rilascio prolungato più elevate delle normali.
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
Esistono fattori che possono influire sulla "clearance" della teofillina, si raccomanda il monitoraggio della concentrazione dei livelli ematici del farmaco ai fini del controllo del range terapeutico della teofillina. I pazienti in corso di terapia con Theolair compresse a rilascio prolungato non dovrebbero assumere contemporaneamente altri preparati xantinici.
Con l'uso di teofillina é possibile il peggioramento di preesistenti aritmie cardiache.
I pazienti trattati con teofillina non dovrebbero assumere preparazioni a base di Hypericum perforatum, in quanto l'assunzione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum può causare diminuzione dell'efficacia terapeutica della teofillina.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Per mantenere una teofillinemia costante - compresa tra 10 e 20 μg/ml - ed ottenere un effetto terapeutico massimale con il minimo rischio di effetti secondari, si raccomandano i seguenti dosaggi:
Theolair "250mg compresse a rilascio prolungato ***"***
Adulti
Una o, se necessario, due compresse a rilascio prolungato due volte al giorno (ogni 12 ore)
Bambini 6-12 anni
Mezza compressa o una compressa due volte al giorno (ogni 12 ore).

Theolair "350mg compresse a rilascio prolungato ***"***
Adulti
Una compressa a rilascio prolungato due volte al giorno (ogni 12 ore).
Se ne consiglia l'assunzione insieme al cibo. Data la notevole variabilità individuale nella velocità di eliminazione della teofillina dal circolo, é necessario talvolta procedere alla misura delle sue concentrazioni ematiche per la certezza della dose più adatta al singolo paziente. E' possibile tuttavia evitare tale controllo purché non si superi il seguente schema posologico di mantenimento (dosi massime giornaliere calcolate in rapporto al peso corporeo e all'età del soggetto):

Età	Dose

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6-9 anni	24 mg/kg/giorno
9-12 anni	20 mg/kg/giorno
12-16 anni	18 mg/kg/giorno
oltre 16 anni	13 mg/kg/giorno oppure 900 mg/giorno (la dose più bassa tra le due)

Nei soggetti obesi la dose va calcolata sulla base del peso ideale.
Nel caso sia necessario, a giudizio del Medico, somministrare dosi più elevate, diviene indispensabile ricorrere al controllo dei livelli ematici di teofillina (valori terapeutici compresi tra 10 e 20 μg/ml).
Le compresse di Theolair compresse a rilascio prolungato, sia da 250 mg che da 350 mg di teofillina, portano incisa su un lato una linea di pre-rottura, per consentire l'eventuale dimezzamento della dose. Non devono essere triturate o masticate, ma inghiottite come tali.
La specialità Theolair compresse a rilascio prolungato non va somministrata a bambini d'età inferiore a 6 anni.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi: tachicardia, extrasistolia, tachipnea, gravi aritmie ventricolari, crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate.
Soccorsi d'urgenza:

- In caso di accertato sovradosaggio e crisi convulsiva non manifestatasi:
  1. indurre il vomito;
  2. somministrare un catartico;
  3. somministrare carbone attivo.

- Se il paziente sta subendo una crisi convulsiva:
  1. assicurare la pervietà delle vie aeree;
  2. somministrare ossigeno;
  3. trattare la crisi con diazepam per via endovenosa in dosi di 0,1 - 0,3 mg/kg fino ad un massimo di 10 mg;
  4. controllare i segni vitali, sostenere la pressione arteriosa e fornire adeguata idratazione.

EFFETTI INDESIDERATI
I possibili effetti indesiderati risultano conseguenti a dosi eccessive e sono quelli noti per i derivati xantinici, ossia: nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, tachipnea ed occasionalmente albuminuria e iperglicemia. In caso di grave sovradosaggio possono manifestarsi crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate e serie aritmie ventricolari.
La comparsa di effetti collaterali può richiedere, secondo i casi, la semplice riduzione della posologia o la sospensione del trattamento, con eventuale successiva ripresa del medesimo a dosi più adeguate dopo la scomparsa di tutti i sintomi d'intossicazione.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio Medico o Farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Settembre 2007

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).