RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

THEOLAIR compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

THEOLAIR "250mg compresse a rilascio prolungato" una compressa contiene:
Principio attivo:
teofillina (anidra) mg 250
(DCI: theophylline)

THEOLAIR " 350 mg compresse a rilascio prolungato " una compressa contiene:
Principio attivo:
teofillina (anidra) mg 350
(DCI: theophylline)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a lenta cessione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Asma bronchiale, affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

4.2 Posologia e Modo di Somministrazione

Per mantenere una teofillinemia costante - compresa tra 10 e 20 g/ml - ed ottenere un effetto terapeutico massimale con il minimo rischio di effetti secondari si raccomandano i seguenti dosaggi:

Theolair "250 *mg compresse a rilascio prolungato* "
Adulti: una compressa, se necessario due, due volte al giorno (ogni 12 ore)
Bambini di 6-12 anni: mezza compressa o una compressa due volte al giorno (ogni 12 ore)

Theolair "350 *mg compresse a rilascio prolungato* "
Adulti: una compressa 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):

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).

Età	Dose
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/m).
Le compresse di Theolair, 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 non va somministrata a bambini d'età inferiore a 6 anni.

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

4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso
Avvertenze:
Il fumo, la fenitoina ed altri anticonvulsivanti accelerano invece la "clearance" del farmaco, pertanto nei fumatori possono richiedersi dosi di Theolair più elevate delle normali.

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, 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.

Speciali precauzioni per l'uso:
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

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).

ipossiemia, ipertiroidismo, insufficienza cardiaca congestizia, cuore polmonare cronico, ulcera peptica, malattie epatiche e/o renali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

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.
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.

4.6 Uso in caso di Gravidanza ed Allattamento

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.
Il preparato é controindicato nelle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Durante la terapia con preparati teofillinici, sia in forme tradizionali che "ritardo", non risultano essere mai stati segnalati casi di attenuazione della vigilanza che potessero comportare limitazioni alla guida di autoveicoli o all'uso di macchinari.

4.8 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.

4.9 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;

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).

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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacologiche

La teofillina é un farmaco xantinico che agisce come miorilassante della muscolatura liscia dell'albero bronchiale.
Le sue documentate proprietà farmacologiche di broncodilatatore, vasodilatatore polmonare e stimolatore dell'attività respiratoria lo rendono indicato nel trattamento del broncospasmo e delle altre manifestazioni dispnoiche tipiche di asma bronchiale e bronchite cronica.
Il meccanismo d'azione viene attribuito all'inibizione dell'enzima fosfodiesterasi, che interviene nella degradazione dell'AMP (adenosina monofosfato) ciclico intracellulare, con conseguente aumento delle concentrazioni di quest'ultimo, ritenuto mediatore del rilassamento della muscolatura liscia bronchiale.
La teofillina esplica anche altre azioni farmacologiche tipiche dei derivati xantinici: vasodilatazione coronarica, aumento della diuresi, stimolazione miocardica e cerebrale, stimolazione dei centri respiratori midollari e della muscolatura striata, breve vasodilatazione periferica.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

L'efficacia ottimale della terapia teofillinica risulta correlata a livelli sierici di farmaco stabili, uniformi e compresi tra i valori di 10 e 20 g/ml (valori terapeutici), cui peraltro si oppone una notevole variabilità individuale nel metabolismo e nella cinetica di eliminazione plasmatica, dipendente da diversi fattori (età del paziente, presenza di malattie cardiache od epatiche, abuso di alcool, fumo, ecc.), Concentrazioni sieriche superiori a 20 g/ml possono essere associate ad effetti collaterali, mentre quelle inferiori a 10 g/ml possono risultare inefficaci. Il rischio di manifestazioni tossiche cresce progressivamente con l'aumento della teofillinemia oltre l'anzidetto valore di 20 g/ml.
La specialità Theolair , formulata in compresse a "rilascio prolungato " (ossia in modo da rilasciare lentamente "in vivo" il principio attivo e quindi regolarne la velocità di assorbimento nel tratto gastro-intestinale), consente di assicurare concentrazioni sieriche stabili ed uniformi, comprese entro i valori terapeutici di 10-20 g/ml, per circa dodici ore, con una sola dose. Si ottiene cosi un controllo più prolungato ed efficace dello stato morboso - soprattutto durante la notte - con minore incidenza di effetti collaterali ed una migliore accettabilità da parte del paziente per le somministrazioni più distanziate nel tempo.
L'impiego terapeutico prolungato della specialità Theolair non risulta aver dato luogo a rischi di assuefazione o dipendenza.

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).

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non sono disponibili dati a riguardo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

THEOLAIR "250 mg compresse a rilascio prolungato"
una compressa contiene:

lattosio	mg	200
cellulosa acetoftalato	mg	35
magnesio stearato	mg	7,5

THEOLAIR "350 mg compresse a rilascio prolungato"
una compressa contiene:

lattosio	mg	280
cellulosa acetoftalato	mg	49
magnesio stearato	mg	10,5

6.2 Incompatibilità
La teofillina anidra é incompatibile con i tannini.

6.3 Durata di stabilità
Tre anni dalla data di preparazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore, confezione:
Astuccio di cartone litografato da 30 compresse ciascuno, in blister di PVC e alluminio.

6.6 Istruzioni per l'uso
Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Meda Pharma S.p.A. – Viale Brenta 18 – 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Theolair "250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse: AIC n. 025730019
Theolair "350 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse AIC n. 025730021

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Theolair "250 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse: AIC Giugno 1985
Theolair "350 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse: AIC Giugno 1985

Rinnovo: Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

Determinazione AIFA del 03 Settembre 2007

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).