RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene 200 mg di aminofillina
Eccipienti con effetti noti:
Ogni compressa contiene 119,30 mg di saccarosio e 0,60 mg di olio di ricino.

Soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene 240 mg di aminofillina

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.
Soluzione iniettabile per uso endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Asma bronchiale
- Affezioni polmonari con componente spastica bronchiale

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti
Compresse rivestite: 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 ricorrere al controllo dei livelli ematici di teofillina (valori terapeutici 10-15 µg/ml; valori ai limiti della tossicità 20 µg/ml).
Fiale: 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 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 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 (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

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

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

Popolazione pediatrica
Tefamin non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 mesi.
Le compresse Tefamin non devono essere somministrate a bambini di età inferiore ai 6 anni.
Sono disponibili altre forme farmaceutiche più adatte a bambini di età inferiore a 6 anni.

I dosaggi sono i seguenti:
- per os: 16 mg/kg al giorno ripartiti in 3 o 4 dosi;
- per via endovenosa: 1 mg/kg/ora nei bambini di età inferiore ai 9 anni.

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 (vedere paragrafo 5.2).
Poiché la febbre può ridurre la clearance della teofillina, potrebbe essere necessario ridurre la dose per evitare un'intossicazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e ad altri derivati xantinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il preparato è controindicato nelle donne che allattano. Infarto miocardico acuto. Stati ipotensivi. Bambini di età inferiore a 6 mesi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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 cardiaca 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, di insufficiente effetto della dose raccomandata e in caso di eventi avversi, 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. Occorre usare cautela nel caso di associazione tra teofillina ed efedrina o altri simpatico-mimetici broncodilatatori.
Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti teofillina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di teofillina (vedere paragrafo 4.5).
La somministrazione del prodotto deve avvenire con prudenza nei bambini e negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e in pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica, gravi malattie epatiche e renali.
Malattia febbrile acuta: la febbre diminuisce la clearance della teofillina. Potrebbe

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).

essere necessario ridurre la dose per evitare un'intossicazione.

Avvertenze sugli eccipienti
Tefamin compresse contiene saccarosio
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isolmaltasi, non devono assumere questo medicinale.
Tefamin compresse contiene olio di ricino. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci che aumentano la clearance della teofillina:
fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina, rifampicina, isoniazide, sulfinpirazone.
Farmaci che riducono la clearance della teofillina:
eritromicina, troleandomicina, propranololo, isoprenalina, cimetidina, contraccettivi orali, allopurinolo.
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 contemporaneamente 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.
La teofillina incrementa l'escrezione del carbonato di litio e può modificare la sensibilità e la tossicità dei derivati digitalici e delle amine simpatico-mimetiche.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene non vi siano prove di azione teratogena o tossica sul feto, nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento è opportuno usare il farmaco solo in caso di stretta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Nulla da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

Con l'impiego dei derivati xantinici possono manifestarsi: nausea, vomito, dolore epigastrico. La somministrazione endovenosa può portare a cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolia, tachipnea e, occasionalmente, albuminuria e iperglicemia.
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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio

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).

continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

I primi sintomi di iperdosaggio sono costituiti da agitazione, tremore, confusione, vomito e tachicardia. In seguito si possono avere ematemesi, convulsioni, aritmia cardiaca, disidratazione e febbre. Crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi possono costituire i primi segni di intossicazione. In caso di iperdosaggio, nella prima mezz'ora praticare lavaggio gastrico e somministrare emetici. In seguito contro le manifestazioni irritative del SNC somministrare diazepam I.V. Occorre inoltre assicurare un'adeguata assistenza respiratoria, controllare la pressione arteriosa e reidratare il paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico; derivati xantinici
Codice ATC: R03DA05
La teofillina rilascia la muscolatura liscia delle vie respiratorie e dei vasi sanguigni polmonari e, di conseguenza, svolge azione broncodilatatrice e ipotensiva del piccolo circolo. Possiede anche altre azioni farmacologiche: diuretica, inotropa e cronotropa positiva, stimolante del centro respiratorio e del sistema nervoso centrale. L'azione rilassante sulla muscolatura liscia è mediata attraverso una inibizione delle fosfodiesterasi con conseguente accumulo di AMP ciclico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La teofillina contenuta nelle compresse di Tefamin entra rapidamente in circolo. Il picco ematico viene raggiunto in 30-90 minuti in rapporto alla forma farmaceutica impiegata. Nei bambini le concentrazioni plasmatiche efficaci di teofillina sono comprese tra 5 e 12 mcg/ml (non superare 20 mcg/ml). La teofillina viene metabolizzata per ossidazione nei microsomi epatici e viene poi escreta principalmente per via renale. La velocità di metabolizzazione è maggiore nei giovani che negli anziani. L'emivita, che nel bambino è di 4 ore, aumenta nell'adulto fino a 6-9 ore. Le disfunzioni epatiche, renali, l'insufficienza cardiaca congestizia e l'obesità prolungano l'emivita della teofillina; al contrario, nei fumatori l'emivita risulta abbreviata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL_{50} della teofillina per os nel topo: 332 mg/kg. La somministrazione di 34 mg/kg/die os di teofillina nel ratto per 60 giorni non ha provocato effetti tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite

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).

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
Etilendiammina e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: blister di PVC e alluminio.
Astuccio da 30 compresse.
Soluzione iniettabile: fiale di vetro.
Astuccio da 5 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via Matteo Civitali, 1 – Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

200 mg compresse rivestite, 30 compresse A.I.C. n. 002021044
240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso", 5 fiale da 10 ml A.I.C. n. 002021032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 Febbraio 1950
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).