

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AMINOFILLINA S.A.L.F. 240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso Aminofillina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che questo medicinale sia somministrato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMINOFILLINA S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOFILLINA S.A.L.F.
3. Come usare AMINOFILLINA S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMINOFILLINA S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMINOFILLINA S.A.L.F. e a cosa serve

AMINOFILLINA S.A.L.F. contiene il principio attivo aminofillina, che appartiene al gruppo di medicinali utilizzati nelle malattie polmonari caratterizzate da riduzione del flusso d'aria (ostruzione) nei bronchi. AMINOFILLINA S.A.L.F. è indicato per l'asma bronchiale e le malattie del polmone che causano contrazione dei bronchi (spasmo bronchiale).

2. Cosa deve sapere prima di usare AMINOFILLINA S.A.L.F.

Non usi AMINOFILLINA S.A.L.F.

- se è allergico alla aminofillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze con struttura simile a quella dell'aminofillina (derivati xantini);
- se soffre di gravi problemi al cuore (infarto del miocardio acuto);
- se soffre di bassa pressione sanguigna (stati ipotensivi);
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrata AMINOFILLINA S.A.L.F..

L'aminofillina non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini (sostanze con struttura simile a quella dell'aminofillina). AMINOFILLINA S.A.L.F. deve essere somministrata con cautela insieme a efedrina o altre sostanze usate per dilatare i bronchi (simpaticomimetici broncodilatatori).

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta assumendo medicinali per trattare l'epilessia (antiepilettici) come la fenitoina e se fuma sigarette perché potrebbe essere necessario aumentare la dose di aminofillina (Vedi il paragrafo "Altri medicinali e AMINOFILLINA S.A.L.F."), in quanto in questi casi diminuisce la quantità di medicinale nel sangue.

AMINOFILLINA S.A.L.F. deve essere usata con cautela:

- se è anziano;
- se ha problemi al cuore;
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se soffre di diminuzione dei livelli di ossigeno nel sangue (ipossiemia);

- se soffre di eccessiva funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- se soffre da tempo di una malattia che causa un ingrandimento del ventricolo destro del cuore (cuore polmonare cronico);
- se soffre da tempo di diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di ulcera allo stomaco (ulcera peptica);
- se soffre di gravi malattie dei reni e del fegato.

I livelli di aminofillina nel sangue possono essere aumentati se una delle condizioni di seguito riportate la riguardano:

- se è al di sopra dei 60 anni di età o se la persona a cui deve essere somministrato il medicinale è un bambino al di sotto di 1 anno di età (Vedere il paragrafo “Bambini”);
 - se presenta una diminuzione della capacità del cuore di pompare il sangue (scompenso cardiaco congestizio);
 - se soffre di malattie durature nel tempo che causano ostruzione polmonare;
 - se ha un’infezione in corso;
 - se ha la febbre con temperatura uguale o superiore a 39°C per 24 ore o più, oppure con temperature inferiori a 39°C per periodi più lunghi;
 - se ha una ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo);
 - se soffre di malattie del fegato, come la cirrosi epatica e un’inflammatione del fegato detta epatite acuta;
 - se ha un accumulo di liquido nel polmone (edema);
 - se soffre di infezioni diffuse a livello dell’intero corpo (sepsi);
 - shock;
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali.

In questi casi il medico la sottoporrà ad un controllo dei livelli sanguigni dell’aminofillina, tenendo presente che i suoi valori utili alla terapia sono di 10-15 µg/ml e il livello minimo tossico è di 20 µg/ml.

Bambini

AMINOFILLINA S.A.L.F. deve essere somministrata con estrema cautela nei bambini secondo la dose riportata in questo foglio (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Altri medicinali e AMINOFILLINA S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando i seguenti medicinali perché potrebbero diminuire la quantità di aminofillina nel sangue e quindi diminuire l’efficacia dell’aminofillina, oppure aumentare la quantità di aminofillina nel sangue e renderla tossica:

- medicinali utilizzati per il cuore come adenosina, sulfpirazone, propafenone, propranololo, diltiazem, amiodarone, isoproterenolo e mexiletina;
- medicinali utilizzati come sedativi e appartenenti al gruppo dei barbiturici come butalbital e fenobarbital;
- medicinali per trattare la pressione elevata del sangue come felodipina, nifedipina e verapamil;
- medicinali usati per aumentare la necessità di urinare (diuretici) come furosemide;
- medicinali usati per l’epilessia come carbamazepina, fenitoina e primidone;
- medicinali utilizzati contro le infezioni da batteri, funghi, virus o altri parassiti come isoniazide, rifapentina, rifampicina, ritonavir, acido pipemidico, albendazolo, claritromicina, clindamicina, josamicina, lincomicina, macrolidi, enoxacina, eritromicina, fluorochinoloni, troleandomicina, telitromicina, imipenem, peginterferon alfa-2° e interferoni (alfa-2a, alfa-2b);
- medicinali usati come rilassanti muscolari come pancuronio;
- medicinali utilizzati per problemi respiratori come terbutalina;
- medicinali usati per regolare la coagulazione del sangue come ticlopidina e pentossifillina;
- medicinali per diminuire l’inflammatione e il dolore come rofecoxib;
- medicinali usati contro la depressione come paroxetina, bupropione e fluvoxamina;
- medicinali utilizzati contro l’acidità di stomaco come cimetidina e ranitidina;

- medicinali usati contro l'accumulo di acido urico (gota) come allopurinolo;
- medicinali utilizzati nei disturbi da dipendenza come disulfiram;
- medicinali usati per trattare la debolezza ossea (osteoporosi) come ipriflavone;
- medicinali usati per bocca per prevenire la gravidanza (contraccettivi orali);
- medicinali utilizzati in una malattia del sistema nervoso chiamata sclerosi laterale amiotrofica come riluzolo;
- medicinali usati in particolari tumori come anagrelide e metotressato;
- preparazioni contenenti sostanze derivate da una pianta chiamata iperico (*Hypericum perforatum*), in tal caso occorre controllare i livelli di aminofillina nel sangue e sospendere l'assunzione di iperico, poiché l'iperico causa una diminuzione dell'effetto dell'aminofillina. Con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*, i livelli di aminofillina nel sangue possono aumentare; può essere necessario un aggiustamento della dose di aminofillina;
- vaccino antiinfluenzale.

Anche il fumo di sigaretta e l'uso di cannabis possono interferire con l'efficacia dell'aminofillina.

Usi particolare cautela e informi il suo medico se sta usando i seguenti medicinali perché l'aminofillina potrebbe diminuirne l'efficacia o renderli tossici:

- medicinali usati come modulatori dell'umore come carbonato di litio;
- medicinali utilizzati per il cuore come derivati digitalici e amine simpaticomimetiche (es. aumento della tossicità dell'epinefrina al sistema nervoso centrale, stomaco e intestino);
- medicinali usati come anestetici locali come ropivacaina;
- medicinali utilizzati come anestetici generali come ketamina (abbassamento della soglia a cui si manifestano le convulsioni) e alotano (aumento della tossicità per il cuore);
- medicinali usati per regolare il sistema immunitario come tacrolimus;
- medicinali usati come calmanti come le benzodiazepine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Il medico le prescriverà l'uso di AMINOFILLINA S.A.L.F. in gravidanza solo ai casi in cui l'asma costituisca un serio pericolo per la madre, anche se non sono stati rilevati effetti negativi dell'aminofillina sullo sviluppo del feto.

AMINOFILLINA S.A.L.F. non deve essere somministrata durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

AMINOFILLINA S.A.L.F. non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare AMINOFILLINA S.A.L.F.

Questo medicinale deve essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Uso negli adulti

Il trattamento è riservato ai casi di grave asma bronchiale.

In ogni caso la somministrazione endovenosa del prodotto dovrà essere eseguita lentamente (15-20 minuti) mantenendo il paziente in posizione distesa.

La soluzione per l'infusione è 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.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini di età inferiore ai 9 anni è di 1 mg/kg/ora.

La soluzione non deve essere somministrata se si nota un deposito di materiale sul fondo (cristalli).

Se usa più AMINOFILLINA S.A.L.F. di quanto si deve

Con dosi superiori a quelle raccomandate si possono inizialmente manifestare: agitazione, tremore, confusione, vomito e aumento del battito cardiaco (tachicardia). In seguito si possono manifestare: vomito con tracce di sangue (ematemesi), convulsioni, irregolarità del ritmo del cuore (aritmia cardiaca) e febbre. I primi segni di intossicazione possono essere: convulsioni estese a varie parti del corpo (crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche) e irregolarità del ritmo del cuore (aritmie ventricolari).

In caso di sovradosaggio, contro le manifestazioni tossiche del sistema nervoso centrale, il medico può ricorrere alla somministrazione di calmanti, come il diazepam, può usare metodi per assicurare un'adeguata respirazione, può controllare la pressione sanguigna e reidratare il paziente.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AMINOFILLINA S.A.L.F., avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare AMINOFILLINA S.A.L.F.

Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la cui frequenza non è nota poiché non può essere valutata dai dati disponibili)

- alterazione della contrazione del cuore (fibrillazione atriale), rallentamento irregolare del ritmo cardiaco (bradiaritmia) in caso di rapida somministrazione, inefficacia o assenza dell'attività del cuore (arresto cardiaco), percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni), perdita di conoscenza temporanea a seguito di una diminuzione del flusso di sangue al cervello (sincope), accelerazione irregolare del ritmo cardiaco (tachiaritmia);
- grave manifestazione di danno alla cute e alle mucose (sindrome di Stevens-Johnson);
- aumento dell'eliminazione urinaria di cortisolo libero, diminuzione dei livelli di triiodotironina (ormoni tiroidei), diminuzione dei livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia), aumento del glucosio nel sangue, aumento dei livelli di acido urico, alterazione dei livelli di colesterolo e trigliceridi (alterazioni lipidiche);
- mal di testa (cefalea), tremori, insonnia, versamento e accumulo di sangue nel cranio (emorragia intracranica), giramenti di testa, convulsioni, balbuzie, irritabilità, depressione, ansia, agitazione;
- aumentata necessità di urinare (aumentata diuresi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMINOFILLINA S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMINOFILLINA S.A.L.F.

AMINOFILLINA S.A.L.F. 240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Il principio attivo è aminofillina. Ogni fiala da 10 ml contiene Teofillina - etilendiammina pari a 240 mg di Aminofillina biidrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMINOFILLINA S.A.L.F. e contenuto della confezione

AMINOFILLINA S.A.L.F. si presenta in forma di soluzione iniettabile per uso in vena (via endovenosa).

AMINOFILLINA S.A.L.F. 240 mg/10 ml soluzione iniettabile

Confezione da 5 fiale da 10 ml.

Confezione da 100 fiale da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: