

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KATASMA 200 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso

KATASMA 300 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Fiale ml 2. Una fiala contiene: Principio attivo: diprofillina mg 200.

Fiale da ml 10. Una fiala contiene: Principio attivo diprofillina mg 300

Per gli eccipienti v. par. 6.1.

3. Forma farmaceutica

Fiale per via intramuscolare

Fiale per via endovenosa

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Asma bronchiale. Afezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La posologia della diprofillina è in rapporto al peso corporeo, quella consigliata è di 14-16 mg/kg/die.

Essa corrisponde a:

- via intramuscolare: 2-6 fiale da 200 mg al giorno

- via endovenosa: 2-6 fiale da 200 mg o 1-4 fiale da 300 mg al giorno.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso la teofillina ed altri derivati xantini. Insufficienza renale grave. Stati ipotensivi. Infarto del miocardio. Non somministrare nelle donne che allattano e nei soggetti di età inferiore ai 15 anni.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il fumo di sigaretta riduce l'emivita plasmatica dei teofillinici. Pertanto, nei fumatori, possono essere richieste dosi più elevate di farmaco. Non sono noti rischi di assuefazione, nè di tossicodipendenza.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

A titolo prudenziale è necessario tener presente le seguenti avvertenze che di norma si applicano alla teofillina e ai derivati xantini. Numerosi fattori possono ridurre la clearance della teofillina, con aumenti dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi: l'età, lo scompenso cardiaco congestizio, le afezioni ostruttive croniche del polmone, alcuni episodi infettivi, la contemporanea somministrazione di altri farmaci (vedi "Interazioni", paragr. 4.5.).

I preparati contenenti teofillina o derivati devono essere usati con prudenza in bambini, anziani, epato-pazienti, ipertesi, nei pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica.

L'iniezione endovenosa dovrà essere eseguita lentamente (15-20 minuti) e con il paziente in clinostatismo. Poichè la diprofillina è escreta per via renale, particolare cautela si richiede nei pazienti affetti da insufficienza renale.

4.5. *Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione*

Numerosi farmaci possono diminuire la clearance della diprofillina: eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antinfluenzale, propranololo; qualora tali farmaci venissero impiegati contemporaneamente alla diprofillina, potrebbe essere necessaria una riduzione del dosaggio di quest'ultima. La fenitoina, altri anticonvulsivanti e il fumo possono, al contrario, aumentare la clearance della diprofillina, e pertanto può risultare necessario un aumento del dosaggio di diprofillina qualora ci sia contemporaneità d'assunzione. I teofillinici non dovrebbero essere somministrati contemporaneamente ad altri preparati xantini. Cautela richiede l'associazione tra teofillinici ed efedrina od altri simpato-mimetici broncodilatatori; poichè l'efedrina è largamente impiegata è bene appurare l'eventuale assunzione con il paziente stesso. In caso ci sia una contemporaneità di assunzione efedrina/diprofillina, il dosaggio di quest'ultima andrà opportunamente ridotto e il paziente monitorato.

4.6. *Gravidanza ed allattamento*

Non somministrare alle donne nel periodo di allattamento.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari*

Nessun effetto finora noto.

4.8. *Effetti indesiderati*

Con l'impiego di derivati xantini possono manifestarsi: nausea, vomito, dolore epigastrico, cefalea, irritabilità, insonnia, tachicardia, extrasistolie, tachipnea e occasionalmente iperglicemia e albuminuria. La comparsa di effetti collaterali può richiedere la sospensione del trattamento che, se necessario e a giudizio del medico, potrà essere ripreso a dosi più basse dopo la scomparsa degli effetti collaterali.

4.9. *Sovradosaggio*

In caso di sovradosaggio possono comparire aritmie cardiache gravi e crisi convulsive tonico-cloniche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. *Proprietà farmacodinamiche*

Gruppo farmacoterapeutico: antiasmatici per uso sistemico. Altri antiasmatici per uso sistemico. Derivati xantini

Codice ATC R03DA01.

Il principio attivo del Katasma è la diprofillina, derivato xantinico che non richiede la trasformazione in teofillina per esplicare le sue attività farmacologiche, che consistono in effetti broncodilatatori e in un'azione diretta sul centro respiratorio.

Sul piano emodinamico la diprofillina riduce la pressione arteriosa sistemica e polmonare, ed esercita effetti inotropo e cronotropo positivi, che si traducono in un aumento della gittata cardiaca. L'aumento del lavoro cardiaco comporta un incremento delle richieste metaboliche miocardiche, normalmente compensate da un aumento del flusso coronarico. La diprofillina esercita inoltre un effetto diuretico, in parte legato all'aumento del flusso ematico renale.

5.2. *Proprietà farmacocinetiche*

La diprofillina viene rapidamente assorbita senza trasformarsi in teofillina. Il picco ematico massimo si riscontra al 45' e l'emivita biologica è di circa 2-3 ore. La diprofillina viene eliminata immodificata prevalentemente per via renale.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza*

La tossicità sperimentale della diprofillina è molto bassa; DL50 topo: via endovenosa 1080 mg/kg, via sottocutanea mg 1430/kg.

N.B. Tali dati rivelano una tossicità 5-6 volte inferiore rispetto all'aminofillina.

Nell'uomo la diprofillina provoca in minor grado nausea e irritazione gastrica rispetto ad altri teofillinici. A differenza dell'aminofillina, che provoca dolore muscolare persistente, la somministrazione per via i.m. di diprofillina risulta praticamente indolore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. *Lista degli eccipienti*

Fiale ml 2: Acqua distillata per preparazioni iniettabili.

Fiale da ml 10: Acqua distillata per preparazioni iniettabili.

6.2. *Incompatibilità*

Non sono note.

6.3. *Validità*

In confezionamento integro: KATASMA da 2 ml e 10 ml: 5 anni

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione*

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5. *Natura e contenuto della confezione*

Fiale 2 ml: fiala in vetro neutro, astuccio contenente 10 fiale da 2 ml.

Fiale 10 ml: fiala in vetro neutro scuro, astuccio contenente 3 fiale da 10 ml.

6.6. *Istruzioni per l'uso*

Nessuna particolare

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRUSCHETTINI s.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova (GE)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n°

003820014 - "200 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso" 10 fiale da 2 ml

003820038 - "300 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 3 fiale da 10 ml

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

KATASMA 10 fiale 2 ml : Ottobre 1950/Maggio 2005

KATASMA 3 fiale 10 ml: Settembre 1959/Maggio 2005.

10. Data di (parziale) revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco