

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BAMIFIX 600 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BAMIFIX 600 mg compresse rivestite

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bamifillina cloridrato 600 mg.

Eccipiente con effetti noti: saccarosio 107,80 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Asma bronchiale, affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Per via orale: generalmente una compressa rivestita di BAMIFIX 600 mg al mattino o alla sera prima dei pasti. La posologia può variare da 900 a 1800 mg al giorno secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Infarto miocardico acuto. Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati xantini o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La bamifillina va somministrata con cautela nei casi di insufficienza cardiaca avanzata, ipertensione arteriosa grave, insufficienza epatica e renale, ulcera gastrica e ipertiroidismo.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con bamifillina, tenere comunque presenti quelle note per la teofillina.

Eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antinfluenzale, propranololo possono aumentare i tassi sierici di teofillina; fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono diminuire i tassi sierici di teofillina.

Il prodotto non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente ad altri preparati xantini.

Occorre usare cautela nel caso di associazione con efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Le ricerche sul ciclo riproduttivo hanno evidenziato che la bamifillina non influenza la fertilità, la gestazione, l'allattamento e lo sviluppo embrionofetale. Si consiglia comunque, per norma precauzionale, di evitare la somministrazione nei primi mesi di gravidanza.

Con l'impiego di bamifillina durante la gravidanza non si sono mai osservati casi di tossicità neonatale. Per precauzione comunque se ne sconsiglia l'uso negli ultimi giorni di gravidanza e durante l'allattamento.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

In qualche raro caso sono stati segnalati cefalea e gastralgia. Dosi superiori a quelle terapeutiche possono indurre la comparsa di nausea e di fini tremori distali che scompaiono con la riduzione della posologia. Sono anche state segnalate reazioni allergiche quali orticaria, prurito, rash, dermatite.

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 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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dosi superiori a quelle terapeutiche possono indurre la comparsa di nausea e di fini tremori distali che scompaiono con la riduzione della posologia.

Non essendoci alcun antidoto specifico, in caso di sovradosaggio si deve ricorrere al trattamento sintomatico di collasso cardiovascolare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiasmatico per uso sistemico

Codice ATC: R03DA08

La bamifillina è un derivato metilxantinico con due catene laterali in posizione 7 e 8 che la distinguono nettamente dalla teofillina. La bamifillina esercita un'azione broncospasmodolitica sulla muscolatura liscia e blocca anche l'azione dei mediatori della broncocostrizione. L'intensità della sua azione broncospasmodolitica è equivalente a quella della teofillina. A differenza della teofillina, la bamifillina è di norma priva di effetti eccitanti sul sistema nervoso centrale. La bamifillina presenta, inoltre, un elevato indice terapeutico, grazie all'ampio intervallo fra i livelli plasmatici minimi attivi e massimi tollerati (0.18 e 20 mcg/ml).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bamifillina è dotata di interessanti caratteristiche farmacocinetiche.

L'assorbimento, sia per via orale che rettale, è rapido, con raggiungimento del picco plasmatico tra la 1^a e la 2^a ora. La diffusione nel compartimento extravascolare è elevata, con un volume di distribuzione pari a 1000 litri. La bamifillina è rapidamente metabolizzata per dare tre metaboliti anch'essi attivi e caratterizzati da livelli plasmatici sostenuti. La prolungata attività del farmaco consente due sole somministrazioni giornaliere.

L'emivita di eliminazione finale della bamifillina è di 17,5 ore.

L'escrezione e' prevalentemente urinaria. La somministrazione bigiornaliera di bamifillina conduce entro 3-5 giorni a livelli plasmatici di steady-state, sia della bamifillina che dei metaboliti, che sono superiori alla soglia terapeutica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL₅₀ (topo) : per os 276 mg/Kg, per e.v. 70 mg/Kg

DL₅₀ (ratto): per os 1086 mg/Kg, per e.v. 67 mg/Kg

DL₅₀ (cane) : per os 614 mg/Kg, per e.v. 28 mg/Kg

Tossicità cronica

Ratto per i.m. (1 mese) : 50 mg/Kg

Ratto per os (6 mesi) : 300 mg/Kg

Cane per e.v. (1 mese) : 20 mg/Kg

Cane per os (6 mesi) : 100 mg/Kg

Coniglio per via rettale (3 mesi): 270 mg/Kg

Le prove non hanno evidenziato alcun segno di tossicità generale o locale.

Teratogenesi e tossicità fetale

Dagli studi condotti in alcune specie animali (coniglio e ratto per os fino a 300 mg/Kg) e' emersa l'assenza di tossicità embriofetale e teratogenesi e l'assenza di effetti su fertilità, funzionalità riproduttiva e gravidanza.

Mutagenesi

Le prove di mutagenesi hanno evidenziato che la bamifillina e' priva, sia come tale che dopo metabolizzazione, di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Comprese rivestite da 600 mg: Saccarosio, Calcio carbonato, Idrossipropilmetilcellulosa, Metilcellulosa, Magnesio stearato, Talco, Polivinilpirrolidone, Titanio biossido, Silice colloidale idrata, Alluminio idrossido, Cere naturali.

6.2 Incompatibilità

Vedere al punto 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione".

6.3 Periodo di validità

Comprese rivestite: 5 anni

Tale periodo e' da intendersi per la specialità correttamente conservata e con confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Comprese rivestite: Il prodotto va conservato alle normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese rivestite:

Confezione interna: blister in accoppiato PVC/Al. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Astuccio di 30 compresse rivestite da 600 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A - PARMA
8. **NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
BAMIFIX 600 mg compresse rivestite - 30 compresse : 026021028
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE:** 06/08/1985
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

BAMIFIX 900 mg compresse rivestite

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bamifillina cloridrato mg 900.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3) FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Asma con dispnea parossistica, broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente spastica, bronchite asmatiforme.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Negli adulti si consiglia una compressa rivestita da 900 mg al mattino ed una alla sera.

4.3 Controindicazioni

Infarto miocardico acuto. Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati xantini e ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Bamifix 900 mg compresse rivestite è destinato esclusivamente a pazienti adulti.

La bamifillina va somministrata con cautela nei casi di insufficienza cardiaca avanzata, ipertensione arteriosa grave, insufficienza epatica e renale, ulcera gastrica e ipertiroidismo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con bamifillina. È noto che eritromicina e triacetiloleandomicina possono aumentare i tassi serici di aminofillina; non si conosce il comportamento con bamifillina. La bamifillina ha proprietà broncospasmolitiche e quindi potenzia l'azione dei farmaci beta-simpaticomimetici. La bamifillina può essere associata a diversi corticosteroidi, alla strofantina, alla digitale e agli antibiotici (l'effetto della strofantina e della digitale è aumentato dalle metilxantine).

4.6 Gravidanza ed allattamento

Le ricerche sul ciclo riproduttivo hanno evidenziato che la bamifillina non influenza la fertilità, la gestazione, l'allattamento e lo sviluppo embrionico. Si consiglia comunque, per norma precauzionale, di evitare la somministrazione nei primi mesi di gravidanza.

Con l'impiego di bamifillina durante la gravidanza non sono mai stati osservati casi di tossicità neonatale. Per precauzione comunque se ne sconsiglia l'uso negli ultimi giorni di gravidanza.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Possono comparire occasionalmente cefalea, gastralgia, nausea, dispepsia, tachicardia, rash cutanei, che di norma regrediscono spontaneamente o con l'impiego di adatti sintomatici. Dosi superiori a quelle terapeutiche possono indurre la comparsa di fini tremori distali che scompaiono con la riduzione della posologia.

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 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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dosi superiori a quelle terapeutiche possono indurre la comparsa di fini tremori distali che scompaiono con la riduzione della posologia.

Non essendoci alcun antidoto specifico, in caso di sovradosaggio si deve ricorrere al trattamento sintomatico di collasso cardiovascolare.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiasmatico per uso sistemico
Codice ATC: R03DA08

La bamifillina è un derivato metilxantinico con due catene laterali in posizione 7 e 8 che la distinguono nettamente dalla teofillina. La bamifillina esercita un'azione broncospasmodolitica sulla muscolatura liscia e blocca anche l'azione dei mediatori della broncoostrizione. L'intensità della sua azione broncospasmodolitica è equivalente a quella della teofillina. A differenza della teofillina, la bamifillina è di norma priva di effetti eccitanti sul sistema nervoso centrale. La bamifillina presenta, inoltre, un elevato indice terapeutico, grazie all'ampio intervallo fra i livelli plasmatici minimi attivi e massimi tollerati (0.18 e 20 mcg/ml).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La bamifillina è dotata di interessanti caratteristiche farmacocinetiche.

L'assorbimento è rapido, con raggiungimento del picco plasmatico tra la 1^a e la 2^a ora. La diffusione nel compartimento extravascolare è elevata, con un volume di distribuzione pari a 1000 litri. La bamifillina è rapidamente metabolizzata per dare tre metaboliti anch'essi attivi e caratterizzati da livelli plasmatici sostenuti. La prolungata attività del farmaco consente due sole somministrazioni giornaliere.

L'emivita di eliminazione finale della bamifillina è di 17,5 ore.

L'escrezione è prevalentemente urinaria. La somministrazione bigiornaliera di bamifillina conduce entro 3-5 giorni a livelli plasmatici di steady-state, sia della bamifillina che dei metaboliti, che sono superiori alla soglia terapeutica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL₅₀ (topo) : os 276 mg/Kg, e.v. 70 mg/Kg

DL₅₀ (ratto): os 1086 mg/Kg, e.v. 67 mg/Kg

DL₅₀ (cane) : os 614 mg/Kg, e.v. 28 mg/Kg

Tossicità cronica

Ratto i.m. (1 mese) : 50 mg/Kg

Ratto os (6 mesi) : 300 mg/Kg

Cane e.v. (1 mese) : 20 mg/Kg

Cane os (6 mesi) : 100 mg/Kg

Coniglio via rettale (3 mesi): 270 mg/Kg

Le prove non hanno evidenziato alcun segno di tossicità generale o locale.

Teratogenesi e tossicità fetale

Dagli studi condotti in alcune specie animali (coniglio e ratto per os fino a 300 mg/Kg) e' emersa l'assenza di tossicità embriofetale e teratogenesi e l'assenza di effetti su fertilità, funzionalità riproduttiva e gravidanza.

Mutagenesi

Le prove di mutagenesi hanno evidenziato che la bamifillina e' priva, sia come tale che dopo metabolizzazione, di attività mutagena.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Comprese rivestite da 900 mg: polietilenglicole, idrossipropilmetilcellulosa, metilcellulosa, polimeri metacrilici, magnesio stearato, titanio biossido.

6.2 Incompatibilità

(Vedere al punto "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna. Il prodotto va conservato alle normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Al termoformato-termosaldata.
Astuccio di 30 compresse rivestite da 900 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A - 43122 Parma

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAMIFIX 900 mg compresse rivestite – 30 compresse 026021055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: 06/08/1985

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: