

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

DIFFUMAL 200 mg compresse a rilascio modificato

DIFFUMAL 350 mg compresse a rilascio modificato

Teofillina anidra

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIFFUMAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFFUMAL
3. Come prendere DIFFUMAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFFUMAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIFFUMAL e a cosa serve

DIFFUMAL contiene il principio attivo teofillina anidra che agisce come broncodilatatore ed è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età nel trattamento di:

- asma bronchiale (malattia infiammatoria caratterizzata da un'ostruzione dei bronchi);
- affezioni polmonari con componente spastica bronchiale (restringimento dei bronchi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFFUMAL

Non prenda DIFFUMAL

- Se è allergico al principio attivo (teofillina), ad altri derivati della stessa classe (xantine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di stati ipotensivi (pressione bassa);
- in caso di infarto acuto del miocardio (morte di una parte del muscolo cardiaco dovuta al mancato apporto di sangue per un certo periodo di tempo);
- se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Diffumal non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIFFUMAL.

DIFFUMAL non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente ad altri preparati della stessa classe (xantine) (vedere "Altri medicinali e DIFFUMAL").

Può rendersi necessario ridurre le dosi di DIFFUMAL (teofillina) ed è raccomandato un accurato monitoraggio della concentrazione del farmaco nel sangue:

- nei pazienti anziani;
- se ha avuto uno scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di fornire quantità di sangue adeguata alle necessità dell'organismo);

- se soffre di affezioni ostruttive croniche (di lunga durata) del polmone;
- se ha infezioni concomitanti;
- se ha la febbre;
- se sta assumendo farmaci quali eritromicina, TAO, lincomicina e clindamicina, allopurinolo, cimetidina, vaccino antinfluenzale, propranololo (vedere “Altri medicinali e DIFFUMAL”).

Può rendersi invece necessario aumentare le dosi di DIFFUMAL (teofillina):

- se è un fumatore;
- se sta assumendo farmaci quali fenitoina e altri anticonvulsivanti (vedere “Altri medicinali e DIFFUMAL”).

Anche in questi casi è raccomandato un accurato monitoraggio della concentrazione del farmaco nel sangue.

Non prenda teofillina se è in trattamento concomitante con preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (pianta officinale utilizzata nel trattamento della depressione lieve o moderata) perché si potrebbe avere una diminuzione dei livelli di teofillina nel sangue con conseguente diminuzione della sua efficacia terapeutica (vedere “Altri medicinali e DIFFUMAL”).

Prenda DIFFUMAL con cautela:

- in associazione a efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori (vedere “Altri medicinali e DIFFUMAL”);
- se è anziano;
- se è cardiopatico (ha patologie a livello del cuore);
- se soffre di pressione del sangue alta;
- se ha una grave ipossiemia (anormale diminuzione dell'ossigeno contenuto nel sangue);
- se soffre di ipertiroidismo (eccessiva funzionalità della tiroide);
- in caso di cuore polmonare cronico (ingrandimento di una regione del cuore causato da una qualche malattia polmonare, che porta ad un'alterazione della normale funzionalità cardiaca);
- in caso di insufficienza cardiaca congestizia;
- se ha un'ulcera peptica (lesione del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino);
- se ha gravi malattie epatiche (a livello del fegato) o renali.

Bambini e adolescenti

Somministri DIFFUMAL con cautela nei bambini.

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

Se il bambino ha meno di 6 anni non deve assumere DIFFUMAL.

Altri medicinali e DIFFUMAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve assumere teofillina contemporaneamente a:

- altri preparati xantini (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- preparazioni a base di *Hypericum perforatum* perché tale associazione può portare alla diminuzione della concentrazione di teofillina nel sangue con conseguente riduzione dell'efficacia terapeutica della teofillina stessa.

Prima di iniziare la terapia con DIFFUMAL, interrompa l'assunzione di *Hypericum perforatum*. Con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*, i livelli di teofillina nel sangue potrebbero aumentare e pertanto il dosaggio di teofillina potrebbe necessitare di un aggiustamento.

È necessario un accurato monitoraggio dei livelli di teofillina nel sangue in caso di contemporanea somministrazione di farmaci quali eritromicina, lincomicina e clindamicina (antibiotici), TAO (farmaci che riducono la coagulazione del sangue), allopurinolo (farmaco indicato nelle situazioni in cui si hanno elevate concentrazioni di acido urico nel sangue), cimetidina (antiulcera), vaccino antiinfluenzale, propranololo

(farmaco utilizzato in caso di pressione alta o angina) in quanto tali farmaci possono indurre un aumento dei livelli di teofillina nel sangue (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

La fenitoina, altri anticonvulsivanti ed il fumo di sigaretta possono invece aumentare l'eliminazione dal sangue della teofillina; in questi casi può essere pertanto necessario aumentare il dosaggio della teofillina stessa (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

L'associazione tra DIFFUMAL ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori deve essere valutata con cautela (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

L'assunzione contemporanea di DIFFUMAL e furosemide (medicinale diuretico che aumenta la quantità di urina) porta ad un potenziamento della diuresi (emissione di urina), mentre la somministrazione concomitante con reserpina (medicinale con attività antipertensiva e antipsicotica) può dar luogo a tachicardia (battito del cuore accelerato).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'utilizzo di DIFFUMAL in gravidanza deve essere limitato solo nei casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.

Allattamento

L'assunzione di DIFFUMAL è controindicato in allattamento (vedere “Non prenda DIFFUMAL”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DIFFUMAL non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere DIFFUMAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Sarà il suo medico a stabilire la dose che risulterà più adatta a lei ed a spiegarle come assumerla. In ogni caso, ed in qualsiasi momento, se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 2 compresse da 350 mg ogni 24 ore, in una sola somministrazione, preferibilmente la sera, salvo diversa indicazione del medico.

La dose massima di mantenimento somministrabile negli adulti è 13 mg/kg al giorno fino ad un massimo di 900 mg al giorno; tale valutazione verrà eseguita dal medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

DIFFUMAL non deve essere usato in bambini di età inferiore a 6 anni.

Il dosaggio di DIFFUMAL varia in funzione al peso del paziente.

Generalmente, salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è la seguente:

Peso del bambino	Dose	Quando
15 a 20 kg	200 mg in una sola somministrazione (non superiori 300 mg)	ogni 24 ore
20 a 25 kg	300 mg in una sola somministrazione (non superiori 400 mg)	ogni 24 ore

superiore a 25 kg	400 mg in una sola somministrazione (non superiori 500 mg)	ogni 24 ore
-------------------	--	-------------

Nei soggetti in sovrappeso la dose sarà calcolata sulla base del peso ideale. Se è necessario somministrare dosi più alte è indispensabile ricorrere al controllo dei livelli ematici (concentrazione nel sangue) di teofillina.

Attenzione: poiché la contemporanea assunzione di cibo può aumentare sensibilmente l'effetto del medicinale, i pazienti che richiedono l'uso di dosaggi elevati dovranno assumere la dose giornaliera a digiuno, all'incirca 2 ore prima di mangiare; se fosse impossibile al paziente seguire tale regime posologico, il medico dovrà passare ad una terapia alternativa con preparazioni che comportano due somministrazioni giornaliere.

Se prende più DIFFUMAL di quanto deve

In caso di sovradosaggio recente e accertato informarsi subito della quantità ingerita e del tempo intercorso. Cercare di indurre vomito e, se necessario, sottoporsi ad una lavanda gastrica. Il medico le somministrerà carbone attivo per prevenire un ulteriore assorbimento della teofillina.

In caso di effetti tossici gravi, come frequenti palpitazioni e difficoltà a respirare, devono essere controllate la frequenza cardiaca (eventualmente seguire un elettrocardiogramma), la frequenza respiratoria e la pressione arteriosa e correggere eventuali scompensi elettrolitici.

In caso di convulsioni somministrare benzodiazepine.

Se dimentica di prendere DIFFUMAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'impiego di derivati xantini (quale DIFFUMAL) possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico (dolore addominale), cefalea (mal di testa), irritabilità, insonnia, tachicardia (aumento del ritmo del cuore), extrasistolia (battito prematuro del cuore), tachipnea (sensibile aumento della frequenza respiratoria) e, occasionalmente, albuminuria (elevata concentrazione di albumina nelle urine) e iperglicemia (elevata concentrazione di zuccheri nel sangue). In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari (alterazioni del ritmo del cuore) gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione (vedere "Se prende più DIFFUMAL di quanto deve").

La comparsa di effetti indesiderati 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 degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 DIFFUMAL

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 DIFFUMAL

DIFFUMAL 200 mg compresse a rilascio modificato

Principio attivo: teofillina anidra 200 mg

Altri componenti: Diffutab base (idrossipropilmetilcellulosa + Shellac speciale); calcio fosfato bibasico; calcio fosfato tribasico; magnesio stearato; silice precipitata.

DIFFUMAL 350 mg compresse a rilascio modificato

Principio attivo: teofillina anidra 350 mg

Altri componenti: Diffutab base (idrossipropilmetilcellulosa + Shellac speciale); calcio fosfato bibasico; calcio fosfato tribasico; magnesio stearato; silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di DIFFUMAL e contenuto della confezione

DIFFUMAL 200 mg compresse a rilascio modificato

Compresse di colore bianco, di forma oblunga, con linea di frattura.

Blister contenente 30 compresse.

DIFFUMAL 350 mg compresse a rilascio modificato

Compresse di colore bianco, di forma oblunga, con linea di frattura.

Blister contenente 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi 3, Firenze.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. , Via Campo di Pile - L'Aquila.

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden (Germany).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il