Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOXOVENT
400 mg compresse
200 mg polvere per soluzione orale in bustine
20 mg / ml sciroppo

doxofillina

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, 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è DOXOVENT e a cosa serve

DOXOVENT contiene il principio attivo doxofillina che appartiene al gruppo di medicinali utilizzati contro l'asma (antiasmatici sistemici). Questo medicinale si usa per trattare difficoltà respiratorie e tosse causate da asma bronchiale e da malattie polmonari o bronchiali caratterizzate da restringimento dei bronchi e conseguente mancanza di fiato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXOVENT

Non prenda DOXOVENT
- se è allergico alla doxofillina, a sostanze simili dal punto di vista chimico (derivati xantinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un infarto cardiaco in atto o recente;
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga sempre prima al medico o al farmacista prima di prendere DOXOVENT.

Prenda questo medicinale con prudenza nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (cardiopatie, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se è anziano;
- se ha una cattiva ossigenazione del sangue (grave ipossiemia);
- se la sua tiroide produce elevate quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha gravi problemi al fegato (epatopatia cronica) o ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di gastrite o ulcera dello stomaco o duodeno;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

Informi il medico se una delle seguenti situazioni la riguarda perché potrebbe essere necessario una riduzione del dosaggio del medicinale:
- se è anziano;
- se il suo cuore funziona poco (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha delle infezioni in corso.

Informi il medico se fuma sigarette perché potrebbe essere necessario un aumento del dosaggio del medicinale.

Altri medicinali e DOXOVENT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non prenda DOXOVENT insieme ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico (derivati xantinici).
La somministrazione di DOXOVENT insieme ad efedrina o ad altri medicinali simpaticomimetici (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale) richiede cautela.
La contemporanea somministrazione dei seguenti medicinali può rendere necessaria la riduzione del dosaggio (vedere Avvertenze e precauzioni):
- eritromicina, lincomicina, clindamicina, antibiotici usati per alcuni tipi di infezioni;
- anticoagulanti orali (TAO), usati per impedire la coagulazione del sangue;
- allopurinolo, usato per la gotta, le iperuricemie con la conseguente infiammazione delle articolazioni che causano dolore e gonfiore;
- cimetidina, usato per l'ulcera gastrica;
- propranololo, usato per la pressione alta e per le aritmie;
- vaccino antiinfluenzale, usato per la prevenzione dell'influenza.

Se sta assumendo la fenitoina e altri medicinali usati per le convulsioni (anticonvulsivanti) o se fuma sigarette può essere necessario aumentare il dosaggio del medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

DOXOVENT con cibi e bevande
Assuma moderate quantità di bevande e alimenti contenenti caffeina durante il trattamento con questo medicinale.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Prenda questo medicinale con attenzione e solo se necessario durante la gravidanza e sempre dietro controllo diretto del medico.

Questo medicinale è controindicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

DOXOVENT 200 mg polvere per soluzione orale in bustine contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
DOXOVENT 200 mg polvere per soluzione orale contiene 0,03 g di aspartame per bustina.
L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

DOXOVENT 20 mg / ml sciroppo contiene 7,5 g di saccarosio per dose e deve essere somministrato con attenzione in pazienti con diabete mellito.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

DOXOVENT 20 mg / ml sciroppo contiene metile p-idrossibenzoato
Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere DOXOVENT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa 2-3 volte al giorno oppure 2 misurini da 10 ml di sciroppo (1 misurino da 10 ml corrispondente a 200 mg di doxofillina) 2-3 volte al giorno.

La dose raccomandata nei bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni è di 1-3 bustine al giorno (12-18 mg/kg) sciolte in abbondante acqua.

Se si superano tali dosi, si raccomanda un monitoraggio dei livelli di doxofillina nel sangue.

Se prende più DOXOVENT di quanto deve
Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale possono comparire gravi alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) e attacchi epilettici con convulsioni e contrazioni muscolari involontarie (crisi tonico-cloniche). Tali manifestazioni possono costituire i primi segni di intossicazione.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOXOVENT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con DOXOVENT
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.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- nausea, vomito, mal di stomaco (dolore epigastrico);
- mal di testa (cefalea), irritabilità, insonnia;
- aumento del ritmo del cuore (tachicardia), battito del cuore anomalo (extrasistole), accelerazione della respirazione (tachipnea);
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia) occasionalmente;
- aumento di una proteina, l'albumina, nel sangue (albuminuria).

Se compaiono effetti indesiderati informi il medico che potrà decidere di sospendere il trattamento e, se necessario, di riprenderlo a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni ed i 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOXOVENT

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 "Scadenza".
La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi questo medicinale a temperatura ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 DOXOVENT

DOXOVENT 400 mg compresse
- Il principio attivo è doxofillina. Ogni compressa contiene 400 mg di doxofillina.
- Gli altri componenti sono: Silice colloidale, amido di mais, mannitolo, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.

- **"200 mg polvere per soluzione orale in bustine** Il principio attivo è doxofillina. Ogni bustina contiene 200 mg di doxofillina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, ammonio glicirizzinato, aroma fragola, aspartame.

DOXOVENT 20 mg /ml sciroppo
- Il principio attivo è doxofillina. 100 ml di sciroppo contengono 2 g di doxofillina.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, essenza di menta, ammonio glicirizzinato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DOXOVENT e contenuto della confezione
DOXOVENT 400 mg compresse
È disponibile in scatola da 20 compresse.

DOXOVENT 200 mg polvere per soluzione orale in bustine
È disponibile in scatola da 20 bustine.

DOXOVENT 20 mg / ml sciroppo
È disponibile in flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

Produttore
Compresse
ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29, 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Italia.

Bustine
LA.FA.RE. S.r.l., Via Benedetto Cozzolino, 77, 80056 Ercolano (NA), Italia.

Sciroppo
ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29, 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOXOVENT
100 mg/10 ml soluzione per infusione

Doxofillina

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOXOVENT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima usare DOXOVENT
3. Come usare DOXOVENT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXOVENT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOXOVENT e a cosa serve

DOXOVENT contiene il principio attivo doxofillina che appartiene al gruppo di medicinali utilizzati contro l'asma (antiasmatici sistemici). Questo medicinale si usa per trattare difficoltà respiratorie e tosse causate da asma bronchiale e da malattie polmonari o bronchiali caratterizzate da restringimento dei bronchi e conseguente mancanza di fiato.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOXOVENT

Non usi DOXOVENT

- se è allergico alla doxofillina, a sostanze simili dal punto di vista chimico (derivati xantinici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un infarto cardiaco in atto o recente;
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga sempre prima al medico o al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato DOXOVENT

Questo medicinale deve essere somministrato con prudenza nei seguenti casi:
- se ha problemi al cuore (cardiopatie, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di pressione alta (ipertensione);
- se è anziano;
- se ha una cattiva ossigenazione del sangue (grave ipossiemia);

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

- se la sua tiroide produce elevate quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha gravi problemi al fegato (epatopatia cronica) o ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di gastrite o ulcera dello stomaco o duodeno.
-

Informi il medico se una delle seguenti situazioni la riguarda perché potrebbe essere necessario una riduzione del dosaggio del medicinale:
- se è anziano;
- se il suo cuore funziona poco (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha delle infezioni in corso.

Informi il medico se fuma sigarette perché potrebbe essere necessario un aumento del dosaggio del medicinale.

Altri medicinali e DOXOVENT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
DOXOVENT non deve essere somministrato insieme ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico (derivati xantinici).
La somministrazione di DOXOVENT insieme ad efedrina o ad altri medicinali simaticomimetici (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale) richiede cautela.
La contemporanea somministrazione dei seguenti medicinali può rendere necessaria la riduzione del dosaggio (vedere "Avvertenze e precauzioni"):
- eritromicina, lincomicina, clindamicina, antibiotici usati per alcuni tipi di infezioni;
- anticoagulanti orali (TAO), usati per impedire la coagulazione del sangue;
- allopurinolo, usato per la gotta, le iperuricemie con la conseguente infiammazione delle articolazioni che causano dolore e gonfiore;
- cimetidina, usato per l'ulcera gastrica;
- propranololo, usato per la pressione alta e per le aritmie;
- vaccino antiinfluenzale, usato per la prevenzione dell'influenza.

Se sta assumendo la fenitoina e altri medicinali usati per le convulsioni (anticonvulsivanti) o se fuma sigarette può essere necessario aumentare il dosaggio del medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

DOXOVENT con cibi e bevande

Assuma moderate quantità di bevande e alimenti contenenti caffeina durante il trattamento con questo medicinale.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale deve essere somministrato con attenzione e solo se necessario durante la gravidanza e l'allattamento e sempre dietro controllo diretto del medico.

Questo medicinale è controindicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

3. Come usare DOXOVENT

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

La dose raccomandata negli adulti è 2 fiale per via endovenosa somministrate in pazienti in posizione distesa e lentamente (15-20 minuti), preferibilmente diluite, in fase acuta. La somministrazione può essere ripetuta ogni 12 ore, a giudizio del medico.

Se si superano tali dosi, si raccomanda un monitoraggio dei livelli di doxofillina nel sangue.

Se usa più DOXOVENT di quanto deve

Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale possono comparire gravi alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) e attacchi epilettici con convulsioni e contrazioni muscolari involontarie (crisi tonico-cloniche). Tali manifestazioni possono costituire i primi segni di intossicazione.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOXOVENT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con DOXOVENT
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o 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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- nausea, vomito, mal di stomaco (dolore epigastrico);
- mal di testa (cefalea), irritabilità, insonnia;
- aumento del ritmo del cuore (tachicardia), battito del cuore anomalo (extrasistole), accelerazione della respirazione (tachipnea);
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia) occasionalmente;
- aumento di una proteina, l'albumina, nel sangue (albuminuria).

Se compaiono effetti indesiderati informi il medico che potrà decidere di sospendere il trattamento e, se necessario, di riprenderlo a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni ed i 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOXOVENT

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 Scadenza.
La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 DOXOVENT

- Il principio attivo è doxofillina. Ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di doxofillina.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOXOVENT e contenuto della confezione

DOXOVENT 100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso. È disponibile in scatola da 3 Fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

Produttore
ESSETI S.r.l., Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2023
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).