

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

BRIOFIL

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Comprese rivestite con film: Bamifillina cloridrato mg 600

Supposte: Bamifillina cloridrato mg 250

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film: Bamifillina cloridrato mg 600

Supposte pediatriche da 250 mg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Comprese rivestite con film - Supposte:

Asma bronchiale, affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Per via orale: generalmente una compressa da 600 mg al mattino ed alla sera prima dei pasti.

Bambini

Di età inferiore ai 2 anni: mezza supposta pediatrica per 2 volte al giorno.

Di età superiore ai 2 anni: 1 supposta pediatrica 2 volte al giorno.

Evitare la somministrazione ad intervalli ravvicinati.

4.3 Controindicazioni

Infarto miocardico acuto.

Ipersensibilità nota al prodotto ed ai derivati xantini.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

BRIOFIL va somministrato con cautela nei neonati e nella prima infanzia (evitando dosaggi elevati e ricordando di frazionare le supposte), nei casi di insufficienza cardiaca avanzata, ipertensione arteriosa grave, insufficienza epatica e renale, ulcera gastrica ed ipertiroidismo.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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 simpatico-mimetici broncodilatatori.

4.6 Gravidanza e allattamento

Le ricerche sul ciclo riproduttivo hanno evidenziato che la bamifillina cloridrato non influenza la fertilità, la gestazione, l'allattamento e lo sviluppo embrio-fetale. Si consiglia

comunque, per norma precauzionale, di evitare la somministrazione nei primi mesi di gravidanza.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

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.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: antiasmatico per uso sistemico.

Meccanismo d'azione/effetti farmacodinamici:

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.

Sotto il profilo farmacodinamico sono stati evidenziati:

-influenza positiva sul ritmo e sull'ampiezza respiratoria in animali in cui era stata sperimentalmente indotta una deficienza funzionale respiratoria;

-azione broncodilatatrice ed antibroncospastica in vitro ed in vivo comparabile a quella di teofillina;

-effetto inotropo positivo, aumento della gittata cardiaca e del flusso coronarico, vasodilatazione cerebrale, polmonare e periferica, effetto cronotropo negativo;

-azione antispastica intestinale;

-azione diuretica;

-assenza di effetti stimolanti il sistema nervoso centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento, per le vie proposte, è rapido, con raggiungimento del picco plasmatico tra la 1a e la 2a ora. La diffusione nel compartimento extravascolare è elevata, con un volume di distribuzione pari a 1000 litri.

La bamifillina è rapidamente metabolizzata per dare 3 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 bamifillina presenta un elevato indice terapeutico, grazie all'ampio intervallo fra i livelli plasmatici minimi attivi e massimi tollerati (0,18 e 20 mcg/ml, risp.).

Tale finestra terapeutica è circa 50 volte maggiore di quella della teofillina.

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

Tossicologia

Tossicità acuta: DL50 (topo): per os 276 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.
Le prove non hanno evidenziato nessun segno di tossicità generale o locale.

Teratogenesi e tossicità fetale

Dagli studi condotti nel coniglio e nel ratto è emersa l'assenza di tossicità embriofetale e teratogenesi come pure di effetti sulla funzionalità riproduttiva, la fertilità e la gravidanza.

Mutagenesi

Bamifillina è priva, sia come tale che dopo metabolizzazione, di attività mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Comprese rivestite con film: Idrossipropilcellulosa, talco, magnesio stearato, lacca protettiva polimetacrilica, idrossipropilmetilcellulosa (Methocel E5 Premium), titanio biossido E 171, polietilenglicole 6000, sodio saccarinato, vanillina
Supposte: Gliceridi semisintetici solidi

6.2 Incompatibilità

Vedere al punto 4.5.

6.3 Validità

Condizioni di conservazione e periodo di validità alle normali condizioni ambientali:

- Compresse rivestite con film e supposte: 5 anni;

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

Alterazioni possibili durante la conservazione: nessuna.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione:

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese rivestite con film 600 mg:

confezione interna: blister in accoppiato PVC/Al;

confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato;

confezione: astuccio di 30 compresse rivestite con film da 600 mg

Supposte pediatriche:

confezione interna: valve in PVC/PE;

confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato;

confezione: astuccio di 10 supposte da 250 mg

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO :

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. N° DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse rivestite con film mg 600: A.I.C. 025985072

10 supposte mg 250: A.I.C. 025985096

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

06/08/1985 / giugno 2010

10.10.Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010