

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Aminofillina BIL 240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- asma bronchiale;
- affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota verso la teofillina ed altri derivati xantینici.

Infarto miocardico acuto, stati ipotensivi, allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

L'aminofillina non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantینici; l'associazione tra aminofillina ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori richiede cautela.

La fenitoina, altri farmaci anticonvulsivanti e il fumo di sigaretta possono aumentare la clearance della aminofillina con riduzione dell'emivita plasmatica. In questi casi può essere necessario aumentare il dosaggio dell'aminofillina.

Il medicinale deve essere somministrato con prudenza negli anziani, nei cardiopatici, negli ipertesi e nei pazienti con grave ipossiemia, ipertiroidismo, cuore polmonare cronico, insufficienza cardiaca congestizia, ulcera peptica e nei pazienti con gravi malattie renali ed epatiche.

Occorre estrema cautela in caso di uso nei bambini.

Numerosi fattori possono ridurre la clearance epatica della aminofillina con aumento dei livelli plasmatici del farmaco. Tra questi sono compresi l'età (neonati a termine e pre-termine, bambini al di sotto di 1 anno di età, ultra sessantenni che hanno una clearance ridotta), lo scompenso cardiaco congestizio, le affezioni ostruttive croniche del polmone, le infezioni concomitanti, la febbre (una temperatura di 39° o superiore per 24 ore o più, o una temperatura inferiore ma per periodi più lunghi), ipotiroidismo, epatopatie (cirrosi, epatite acuta), edema polmonare acuto, sepsi, shock e la somministrazione contemporanea di alcuni farmaci (vedere paragrafo "Interazioni"). In presenza di questi fattori, si raccomanda un monitoraggio dei livelli ematici della aminofillina tenendo presente che i suoi valori terapeutici sono di 10-15 µg/ml e la dose minima tossica è di 20 µg/ml.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Farmaci che possono diminuire la concentrazione ematica della aminofillina e di conseguenza ne diminuiscono l'efficacia: adenosina, barbiturici, butalbital, cannabis, carbamazepina, felodipina, fenitoina, fenobarbital, fumo di sigaretta, furosemide, ivermectina, isoniazide, nifedipina, pancuronio, primidone, rifampicina, rifapentina, ritonavir, sulfonamidi, terbutalina.

Farmaci che possono aumentare la concentrazione ematica della aminofillina e di conseguenza ne aumentano la tossicità: acido pipemidico, albendazolo, allopurinolo, amiodarone, anagrelide, bupropione, cimetidina, claritromicina, clindamicina, contraccettivi orali, diltiazem, disulfiram, enoxacina, eritromicina, fluorochinoloni, fluvoxamina, furosemide, imipenem, interferoni (alfa-2a, alfa-2b), ipriflavone, isoniazide, josamicina, lincomicina, macrolidi, metotressato, mexiletina, nifedipina, paroxetina, peginterferon alfa-2a, pentossifillina, propafenone, propanololo, ranitidina,

riluzolo, rofecoxib, telitromicina, terapia anticoagulante orale, ticlopidina, troleandomicina, vaccino antiinfluenzale, verapamil.

L'interazione tra isoprotenerolo (o isoprenalina) e aminofillina non è stata chiarita; in alcuni casi si è osservato che l'isoprotenerolo aumenta la clearance di aminofillina con conseguente diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di quest'ultima.

L'aminofillina aumenta l'escrezione del carbonato di litio e ne diminuisce la concentrazione ematica, può modificare la sensibilità e la tossicità dei derivati digitalici e delle amine simpatico-mimetiche, aumenta i livelli ematici della ropivacaina e del tacrolimus.

La somministrazione contemporanea dell'aminofillina e dei seguenti farmaci ne aumenta la tossicità: alotano (aumenta la tossicità cardiaca), epinefrina (aumenta la tossicità a livello del sistema nervoso centrale e gastrointestinale), ketamina (abbassa la soglia convulsiva).

L'aminofillina diminuisce l'efficacia delle benzodiazepine.

Le concentrazioni plasmatiche della aminofillina possono essere diminuite dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che, pertanto, non devono essere somministrate in concomitanza con aminofillina.

L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum perforatum*.

Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli plasmatici di aminofillina devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta.

I livelli plasmatici di aminofillina possono aumentare con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*.

Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di teofillina.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

Per quanto non siano stati rilevati effetti negativi della aminofillina sullo sviluppo del feto, l'impiego in gravidanza va limitato ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.

Allattamento

L'allattamento non è compatibile con la somministrazione di aminofillina.

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

Aminofillina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Il trattamento è riservato ai casi di grave asma bronchiale e si realizza attraverso l'infusione lenta di una soluzione ottenuta diluendo 480 mg di aminofillina (pari a 2 fiale da 240 mg/10 ml) in 50 ml di una soluzione per infusione che sia compatibile (ad esempio soluzione fisiologica, soluzione glucosata, soluzione levulosica).

La velocità di infusione della soluzione non dovrà superare 3,6 ml/minuto (pari a 25 mg di aminofillina/minuto).

La dose totale somministrata non potrà superare 0,8 ml/kg (pari a 5,6 mg di aminofillina/kg).

A questa infusione si potrà far seguire un'infusione di mantenimento ottenuta diluendo 240 mg di aminofillina (pari a 1 fiala da 240 mg/10 ml) in 500 ml di una soluzione per infusione (vedere sopra).

La velocità dell'infusione di mantenimento sarà di

- 1,9 ml/kg/ora (pari a 0,9 mg di aminofillina/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni, fumatori;

- 0,9 ml/kg/ora (pari a 0,45 mg/kg/ora) negli adulti sotto i 50 anni, non fumatori;
- 0,5 ml/kg/ora (pari a 0,25 mg/kg/ora) negli adulti con scompenso cardiaco o compromissione epatica.

In ogni caso la somministrazione endovenosa del prodotto dovrà essere eseguita con il paziente in clinostatismo e con controllata lentezza (15-20 minuti).

Bambini

Il dosaggio nei bambini di età inferiore ai 9 anni è 1 mg/kg/ora.

Non usare la soluzione se si sono separati i cristalli.

Iniettare lentamente.

L'aminofillina è incompatibile con le soluzioni fortemente acide (formazione di un precipitato).

E' stata identificata un' incompatibilità tra l'aminofillina e le seguenti soluzioni:

- fruttosio 10% in soluzione fisiologica,
- zucchero invertito 10%,
- zucchero invertito 10% in soluzione fisiologica,

e inoltre con:

amiodarone cloridrato, ampicillina, bleomicina solfato, calcio cloridrato, cefazolina, cefotaxime, clorpromazina, codeina fosfato, daunorubicina, doxorubicina, epinefrina, eritromicina gluceptato, insulina, isoprotenerolo idrocloridrato, metadone, morfina, ondansetron, ossitocina, papaverina, fenitoina, promazina, prometazina, warfarin, sulfametossazolo/trimetoprim.

SOVRADOSAGGIO

I primi sintomi da sovradosaggio sono costituiti da agitazione, tremore, confusione, vomito e tachicardia. In seguito si possono avere ematemesi, convulsioni, aritmia cardiaca e febbre. Crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari gravi possono costituire i primi segni di intossicazione.

In caso di sovradosaggio, contro le manifestazioni tossiche del sistema nervoso centrale somministrare diazepam. Occorre inoltre assicurare un'adeguata assistenza respiratoria, controllare la pressione arteriosa e reidratare il paziente.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Aminofillina BIL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI AMINOFILLINA BIL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Aminofillina BIL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'aloperidolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Fibrillazione atriale

Bradiaritmia in caso di rapida somministrazione

Arresto cardiaco

Palpitazioni

Sincope

Tachiaritmia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sindrome di Stevens-Johnson

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della escrezione urinaria di cortisolo libero

Diminuzione dei livelli di triiodotironina

Ipoproteinemia

Aumento del glucosio ematico

Aumento dei livelli di acido urico

Alterazioni lipidiche

Patologie del sistema nervoso

Cefalea

Tremori

Insonnia

Emorragia intracranica

Capogiri

Convulsioni

Balbufie

Disturbi psichiatrici

Irritabilità

Depressione

Ansia

Agitazione

Patologie renali e urinarie

Aumentata diuresi

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una fiala contiene:

Principio attivo: aminofillina idrata mg 240

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso endovenoso

Confezioni: 240 mg/ 10 ml, 5 fiale

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologici Italia Laboratories S.r.l., via F. Serpero, 2 Masate (MI)

PRODUTTORE

Biologici Italia Laboratories S.r.l., via F. Serpero, 2 Masate (MI)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO:** Febbraio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco