

**AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate**  
**AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate**  
Teofilină-etilendiamină

**Compoziție**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg

Substanța activă este teofilină-etilendiamină. Un comprimat conține 100 mg teofilină-etilendiamină. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, talc, stearat de magneziu.

AMINOFILINĂ ARENA 200 mg

Substanța activă este teofilină-etilendiamină. Un comprimat conține 200 mg teofilină-etilendiamină. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, talc, stearat de magneziu.

**Grupa farmacoterapeutică:** antiastmatice, xantine.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul bronhospasmului și profilaxia de durată a crizelor de dispnee în formele ușoare și moderate de astm bronșic; bronhopneumopatia obstructivă cronică, forma spastică.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la teofilină-etilendiamină sau la celelalte componente ale medicamentului.

Ulcerul gastroduodenal activ.

Copii sub 6 ani

**Precauții**

Datorită variațiilor individuale mari privind metabolizarea teofilinei (componenta activă din molecula aminofilinei), este necesară adaptarea dozei în funcție de apariția reacțiilor adverse și/sau de concentrația plasmatică.

Supradozajul poate apărea datorită unor doze inadecvate, doze repetate la intervale prea mici sau prin efect aditiv cu alte medicamente asociate.

Se recomandă prudență și doze mai mici la pacienții cu insuficiență cardiacă, insuficiență coronariană și insuficiență hepatică, la obezi (doza se va raporta la greutatea ideală) și la fumători. Hipertiroidismul, antecedentele de epilepsie și de ulcer gastroduodenal obligă la prudență în administrare.

**Interacțiuni**

Antibioticele macrolidice (eritromicina, troleandromicina), clindamicina și cimetidina, care au proprietăți inhibitoare enzimatică, cresc concentrația plasmatică a teofilinei, respectiv riscul de reacții adverse.

Fenobarbitalul și alte barbiturice, fenitoina, carbamazepina, rifampicina, care au acțiune inductoare enzimatică, scad concentrația plasmatică a teofilinei și pot micșora eficacitatea tratamentului.

Blocantele beta-adrenergice împiedică efectul bronhodilatator al aminofilinei.

Efedrina și alte simpatomimetice, băuturile care conțin cafeină și ciocolata, asociate aminofilinei, favorizează reacțiile adverse cardiace și efectul excitant central.

Teofilină-etilendiamină are efect antagonist față de efectul anxiolitic al benzodiazepinelor.

Administrarea de halotan în timpul tratamentului cu aminofilină poate produce aritmii ventriculare, iar ketamina crește riscul convulsiilor.

Teofilină-etilendiamină antagonizează efectul curarizantelor antidepolarizante.

Teofilină-etilendiamină crește excreția preparatelor de litiu și le poate micșora eficacitatea.

**Atenționări speciale**

*Copii*

Pentru copii sub 6 ani, se recomandă folosirea altor forme farmaceutice, adecvate acestei categorii de vârstă.

### *Sarcina și alăptarea*

În cazul administrării produsului la sfârșitul sarcinii, este posibil să apară la nou-născut tahicardie și hiperexcitabilitate. De asemenea, s-au raportat modificări ale parametrilor farmacocinetici ai aminofilinei atunci când produsul a fost administrat la gravide. În concluzie, se recomandă prudență în cazul administrării în timpul sarcinii.

Deoarece aminofilina se excretă în cantități mici în laptele matern, se recomandă prudență la administrarea în timpul alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

În general, aminofilina nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși, pacienții trebuie avertizați asupra riscului de reacții adverse nervos-centrale.

### **Doze și mod de administrare**

Doza se va adapta în funcție de răspunsul individual și eventuala apariție a reacțiilor adverse. În general, se recomandă să se administreze doze mici în primele zile de tratament. Acestea vor apoi fi crescute în funcție de concentrația plasmatică a teofilinei, de efectul terapeutic și de toleranță. La pacienții obezi, doza se stabilește în funcție de greutatea ideală.

#### *Adulți și adolescenți:*

Doza recomandată este de 10-15 mg aminofilină/kg și zi, administrată oral, fracționat în 2-4 prize. Se începe cu doza mică, crescând progresiv, dacă este cazul, la intervale de 3 zile. La adolescenți nu se va depăși doza de 600 mg/zi.

#### *Copii între 5-16 ani:*

Doza recomandată este de 12 mg aminofilină/kg și zi, aceasta putând fi crescută până la 15 mg aminofilină/kg și zi.

Doza se individualizează în funcție de vârsta și greutatea copilului, de tipul și severitatea bolii.

Se recomandă controlul clinic al pacientului, eventual monitorizarea concentrației plasmatică a teofilinei pentru a stabili doza optimă terapeutică individuală și a scădea riscul toxicității.

### **Reacții adverse**

Aminofilina determină, relativ frecvent, reacții adverse, dar acestea sunt în mod obișnuit minore, pentru dozele uzuale. Dozarea impune prudență, deoarece indicele terapeutic al aminofilinei este mic.

Au fost semnalate greață, pirozis, dureri epigastrice, anorexie, palpitații, tahicardie, cefalee, nervozitate, tremor, insomnie.

La doze mari pot să apară tahicardie, aritmii, vărsături, convulsii. Aceste reacții adverse pot fi primele semne de supradozaj. Apariția convulsiilor confirmă diagnosticul de supradozaj.

Etilendiamina, componentă a moleculei de aminofilină, este rareori cauză de reacții alergice, care apar în decurs de până la 48 de ore și se manifestă, de obicei, prin erupții cutanate.

### **Supradozaj**

La adult, semnele supradozajului sunt convulsiile, hipertermia și stopul cardiac.

La copii, semnele de supradozaj sunt: agitație, logoree, confuzie, vărsături repetate, hipertermie, tahicardie, aritmii, convulsii, hipotensiune arterială, tulburări respiratorii, rareori ulcerații digestive și hemoragie digestivă.

În cazul supradozajului, este necesară internarea de urgență într-un serviciu de specialitate.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

*AMINOFILINĂ ARENA 100 mg*

Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

*AMINOFILINĂ ARENA 200 mg*

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

### **Fabricant**

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, cod 077190, România

**Deținătorul Autorizației de punere de piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2,  
București, cod 024022, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Noiembrie 2019