

Prospect: Informații pentru utilizator**AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg comprimate**
Teofilină-etilendiamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg
3. Cum să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte din grupa medicamentelor pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, derivați xantینici.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg**Nu utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg:**

- dacă sunteți alergic la teofilină-etilendiamină, la alți derivați xantینici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți porfirie (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sangvin, caracterizată prin producerea excesivă de porfirine, care se elimină în cantități mari prin urină) acută.
- la copiii cu vârste sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aminofilină Bioeel, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 să apară datorită unor doze inadecvate, doze repetate la intervale prea mici sau prin efect aditiv cu alte medicamente asociate.

-Dacă dumneavoastră aveți angină pectorală instabilă (durere toracică ce poate iradia spre gât, maxilarul inferior sau brațe, consecință a unei proaste irigații a inimii.), boli cardiace în care se pot produce tahiaritmii (aritmie cu frecvență cardiacă mare), hipertensiunea arterială, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (defect genetic în care miocardul (mușchiul inimii) se îngroașă anormal), epilepsie, hipertiroidie (boală endocrină care se datorește secreției excesive a hormonilor tiroidieni), disfuncție hepatică sau renală, ulcer gastroduodenal sau cu antecedente patologice de ulcer gastroduodenal și dacă aveți vârsta peste 60 ani.

-Dacă dumneavoastră aveți insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică (mai ales ciroză), concentrație plasmatică redusă de oxigen (hipoxemie), hipertermie persistentă (creștere anormală a temperaturii corpului), pneumonie, infecții virale (mai ales gripă), disfuncții tiroidiene (mai ales hipertiroidie) și dacă utilizați anumite medicamente (vezi.pct. "Folosirea altor medicamente"), solicitați reducerea dozei de teofilină de către medic.

AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul teofilină-etilendiamină poate fi potențat de administrarea concomitentă de:

- alopurinol, probenecid (folosit în tratamentul gutei),
- cimetidină, ranitidină (antiulceros),
- disulfiram (folosit în tratamentul alcoolismului cronic),
- fenilbutazonă, paracetamol (antiinflamator non-steroidian),
- fluvoxamină, viloxazină (antidepresant),
- fluoroquinolone, imipenem, lincomicină, macrolide (antibiotic),
- furosemid (diuretic),
- interferon- α (antiviral),
- izoniazidă (antituberculos),
- blocante ale canalelor de calciu (antihipertensive),
- mexiletină, propafenonă (antiaritmie),
- pentoxifilină (vasodilatator periferic),
- contraceptive orale,
- propranolol (interacțiune farmacocinetică ce scade clearance-ul prin metabolizare al teofilinei cu 30-50%),
- tacrină (tratamentul demenței),
- tiabendazol (antifungic),
- ticlopidină (antitrombotic),
- vaccin gripal.

La pacienții care sunt tratați cu teofilină, concomitent cu unul sau mai multe dintre aceste medicamente, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a teofilinei și, dacă este necesar, trebuie redusă doza administrată.

Efedrina și alte simpatomimetice, asociate aminofilinei, favorizează reacțiile adverse cardiace și efectul excitant central, de aceea astfel de asocieri trebuie evitate.

Doza de aminofilină (teofilină) trebuie redusă, cu cel puțin:

- 60% dacă este administrată concomitent cu ciprofloxacina (antibiotic), și
- 30% dacă este administrată concomitent cu enoxacina (antibiotic).

Efectul teofilină-etilendiamină poate fi diminuat dacă este administrată concomitent cu:

- antiepileptice (de exemplu fenitoină, carbamazepină, primidonă),
- barbiturice (mai ales fenobarbital și pentobarbital),

- isoproterenol (stimulent cardiac),
- hidroxid de magneziu,
- moracizină (antiaritmie),
- rifampicină (antibiotic),
- ritonavir (antiviral),
- sulfpirazonă (folosit în tratamentul gutei),
- preparate vegetale care conțin sunătoare.

Efectul teofilinei poate fi scăzut, de asemenea, la fumători.

La pacienții care sunt tratați cu aminofilină, concomitent cu unul sau mai multe din medicamentele de mai sus, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a teofilinei, și dacă este necesar, trebuie crescută doza administrată.

Teofilină-etilendiamină poate potența efectul:

- β -agoniștilor (medicamente care acționează stimulent asupra receptorilor β -adrenergici),
- diureticelor și
- rezerpinei (antihipertensiv).

Teofilină-etilendiamină poate diminua efectul:

- adenozeinei (tratamentul bolilor cardiace ischemice) și
- carbonatului de litiu (antidepresiv).

La pacienții tratați cu teofilină, anestezia cu halotan (anestezic general) poate produce tulburări de ritm cardiac severe, iar ketamina (anestezic general) crește riscul convulsiilor.

Teofilină-etilendiamină poate modifica rezultatele unor teste de laborator: poate crește cantitatea de acizi grași și concentrația de catecolamine din urină.

AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Băuturile care conțin cafeină și ciocolată, asociate aminofilinei, favorizează reacțiile adverse cardiace și efectul excitant central, de aceea astfel de asocieri trebuie evitate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La gravide, teofilina-etilendiamina trebuie administrată doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal. La acest grup de paciente, trebuie monitorizată mai des concentrația plasmatică a teofilinei și trebuie ajustată doza administrată, dacă este necesar. Administrarea de teofilină-etilendiamină în ultimul trimestru de sarcină trebuie evitată, deoarece aceasta poate reduce contractilitatea uterină.

Teofilina traversează placentă și se excretă în laptele matern.

Deoarece poate determina hiperexcitabilitate la sugar, se recomandă prudență la administrarea în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate determina: amețeli, hipotensiune arterială, excitație psihomotorie, de aceea, se impune prudență în utilizarea sa la cei care conduc autovehicule sau folosesc utilaje.

3. Cum să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cale de administrare: orală

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 fi apoi 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 teofilină-etilendiamină/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 6-12 ani:

Doza recomandată este de 12 mg teofilină-etilendiamină/kg și zi, aceasta putând fi crescută până la 15 mg teofilină-etilendiamină/kg și zi, fără a se depăși 400 mg/zi.

Se recomandă controlul clinic al pacientului, eventual monitorizarea concentrației plasmatice a teofilinei pentru a stabili doza optimă terapeutică individuală și scăderea riscului toxicității. Pentru copii sub 6 ani, se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice, adecvate acestei categorii de vârstă.

Dacă utilizați mai mult AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg decât trebuie

La adult, semnele supradozajului, variabile de la un subiect la altul, constau în principal din: greață, vărsături, epigastralgie (durere în regiunea epigastrului), tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii), cefalee (durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă), insomnie, stare confuzională, delir, convulsii, hipertermie (creștere anormală a temperaturii corpului), stop cardiac. La copii, semnele de supradozaj sunt: agitație, logoree (stare de excitație psihică, care se caracterizează prin tendința excesivă, nestăpânită de a vorbi continuu și incoerent), confuzie, vărsături repetate, hipertermie (creștere anormală a temperaturii corpului), tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii), aritmii (tulburare în activitatea inimii, care se manifestă prin inegalitatea numărului, ritmului și intensității contracțiilor mușchiului cardiac), convulsii, hipotensiune arterială (scăderea presiunii sangvine arteriale), tulburări respiratorii.

În cazul supradozajului, este necesară internarea de urgență într-un serviciu de specialitate. Este utilă administrarea de cărbune activat, efectuarea de lavaj gastric, hemodializa.

Dacă uitați să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse ale AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg se pot clasifica în următoarele grupe, în funcție de frecvența lor:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută:

care nu poate fi estimată din datele disponibile

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

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: 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.

Tulburări ale sistemului nervos

Apariția convulsiilor confirmă intoxicația cu teofilină, dar în unele cazuri pot apărea mai precoce.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Au fost semnalate greață, vărsături, dureri epigastrice (partea superioară a abdomenului, cuprinsă între coaste și ombilic), anorexie (lipsă a poftei de mâncare).

Rare: În rare cazuri pot apare ulceratii digestive cu hemoragie, sindrom ocluziv.

Tulburări cardio-vasculare

Frecvente: Au fost semnalate palpitații (mișcare anormală, puternică, rapidă sau neregulată a inimii), tahicardie (accelerare anormală a bătăilor inimii).

Tulburări psihice:

Frecvente: cefalee (durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă), nervozitate, tremor (tremurare), insomnie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg

- Substanța activă este teofilină-etilendiamină. Un comprimat conține teofilină-etilendiamină 100 mg.
- Celelalte componente sunt amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată AMINOFILINĂ BIOEEL 100 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă sau slab gălbuie.
Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 25 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Fabricantul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr.5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.