

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține teofilină-etilendiamină 100 mg.

AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
Fiecare comprimat conține teofilină-etilendiamină 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

AMINOFILINĂ ARENA 100 mg comprimate  
Comprimate plate, cu aspect omogen, margini intacte, diametrul de 10 mm, având o linie mediană pe una din fețe, de culoare albă.

AMINOFILINĂ ARENA 200 mg comprimate  
Comprimate plate, de forma ovală specială (caplet), aspect omogen, margini intacte, având o linie mediană pe una din fețe, de culoare albă.

### **4. DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul bronhospasmului și profilaxia de durată a crizelor de dispnee în formele ușoare și moderate de astm bronșic; bronhopneumopatia obstructivă cronică, cu componentă bronhospastică importantă

#### **4.2 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 6-16 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 plasmatice a teofilinei pentru a stabili doza optimă terapeutică individuală și a scădea riscul toxicității.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la teofilină-etilendiamină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Ulcer gastroduodenal activ.

Copii sub 6 ani

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Datorită variațiilor individuale mari privind metabolizarea teofilinei (componenta activă din molecula teofilină-etilendiamină), 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.

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

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Antibioticele macrolidice (eritromicina, troleandomicina), 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 produselor cu litu și le poate micșora eficacitatea.

### **4.6 Fertilitatea, 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 teofilinei-etilendiaminei atunci când medicamentul a fost administrat la gravide.

În concluzie, se recomandă prudență în cazul administrării în timpul sarcinii.

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

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

În general, teofilină-etilendiamina 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.

#### **4.8 Reacții adverse**

Teofilină-etilendiamina 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.

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 ore și se manifestă, de obicei, prin erupții cutanate.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 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.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiastmatice, xantine, codul ATC: R03DA05

Aminofilina este un complex care conține 86% teofilină și etilendiamină.

Are efect bronhodilatator musculotrop și stimulează centrul respirator. Ameliorează semnificativ funcția pulmonară în astmul bronșic. La beneficiul terapeutic contribuie, de asemenea, proprietățile antiinflamatorii și imunomodulatoare.

Aminofilina determină stimulare psihomotorie (agent convulsivant la doze mari), stimulează inima, determină venodilatatie și dilatarea arterelor pulmonare, stimulează secreția gastrică, relaxează musculatura netedă a tractului urinar și biliar, are efect diuretic slab. *In vitro*, are efect de inhibare a degranulării mastocitelor.

Mecanismul de acțiune este incomplet cunoscut. Efectele sunt atribuite acțiunii antagoniste față de adenozină și inhibării fosfodiesterazei.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Proprietățile farmacocinetice ale aminofilinei (teofilinei) sunt foarte importante, existând o corelație strânsă între concentrația plasmatică și efectele terapeutice și toxice; indicele terapeutic este mic iar variabilitatea individuală mare.

Aminofilina se absoarbe bine după administrarea orală. În organism se eliberează teofilina activă.

Efectul terapeutic este evident la concentrații plasmatiche ale teofilinei de 10-15 µg/ml, la care reacțiile adverse sunt rare și minore; reacțiile adverse sunt frecvente la concentrații mai mari de 20 µg/ml și pot fi grave, chiar letale, la concentrații de 30-40 µg/ml sau mai mari. Teofilina se leagă de proteinele plasmatiche în proporție de aproximativ 56%, în special de albumine.

Volumul aparent de distribuție este de 0,45 l/kg.

Epurarea se face predominant prin metabolizare hepatică. Unii dintre metaboliți păstrează, în parte, activitate farmacodinamică. Capacitatea de metabolizare este limitată, ceea ce face ca cinetica epurării să fie dependentă de doză-modificările concentrației plasmatiche pot fi disproporționat de mari odată cu creșterea dozelor. Metabolizarea este mai rapidă la copii și la fumători decât la adulți, respectiv nefumători.

18% din doza de aminofilină se elimină prin urină ca atare, restul sub formă de metaboliți. Clearance-ul teofilinei are o valoare medie de 0,65 ml/min și kg. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 3-4 ore pentru copiii de 5-7 ani (față de 8-9 ore la adulți), cu variații individuale mari.

Ciroza, insuficiența cardiacă și hipotiroidismul cresc timpul de înjumătățire plasmatică.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină PH 102

Talc

Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Aminofilină 100 mg

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Aminofilină 200 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ARENA GROUP S.A

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

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12763/2019/01

12764/2019/01

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2019

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