

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ELIXIFILIN 5,33 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 5,33 mg de teofilina

Excipientes:

Sacarosa	150,00 mg
Etanol	86,03 mg
Amaranto (E123)	0,01mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 5,33 mg de teofilina

Excipientes:

Sacarosa	150,00 mg
Etanol	86,03 mg
Amaranto (E123)	0,01mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del asma bronquial.

Estados broncoespásticos reversibles asociados a bronquitis crónica o enfisema.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La pauta posológica se establecerá teniendo en cuenta que 15 ml de ELIXIFILIN (medidos con el vasito dosificador) contienen 80 mg de teofilina. Una pauta media recomendada para un adulto es de 30 ml, tres

veces al día, suficientemente espaciadas: al levantarse, al mediodía y al acostarse (separadas de las comidas).

Para dosis menores se tendrá en cuenta que 5 ml de ELIXIFILIN solución contiene 27 mg de teofilina.

El efecto broncodilatador máximo, asociado a una mínima incidencia de efectos adversos, se produce con niveles plasmáticos de teofilina comprendidos entre 10 y 20 mcg/ml. En algunos casos puede conseguirse una buena respuesta clínica con niveles inferiores (desde 5 mcg/ml).

Por lo general, niveles superiores a 20 mcg/ml suelen ir asociados a una incidencia significativa de efectos adversos.

Debido a las grandes variaciones interindividuales en la eliminación de la teofilina el ajuste de dosis debe ser individualizado y establecido por el médico.

La dosis se ajustará como se indica a continuación con un intervalo de 6 horas, como norma general. Dosis más altas sólo deben emplearse con control de las concentraciones plasmáticas de teofilina.

Dado que al principio del tratamiento por vía oral pueden observarse efectos adversos transitorios de tipo cafeínico (náuseas, nerviosismo, insomnio, cefalea, diarrea o irritabilidad) que no se relacionan con el nivel plasmático, se aconseja comenzar el tratamiento con la mitad de las dosis máximas recomendadas. Si la respuesta clínica es insuficiente a los 3 días y el fármaco es bien tolerado, estas dosis pueden irse incrementando a razón de un 25% cada 3 días, sin sobrepasar las dosis máximas recomendadas. Si la respuesta clínica no es la adecuada, se deberá determinar la concentración plasmática de teofilina 3 días después del último incremento de la dosis y ajustar la posología en consecuencia.

Dosis máximas recomendadas sin control de niveles plasmáticos de teofilina

Adultos

Adultos	Teofilina mg/Kg/día
Fumadores	15
No fumadores	11
I. cardíaca, cor. pulmonade, Edema agudo de pulmón	7
I. hepática	5
I. cardíaca y hepática	2
> 65 años	9,5

Población pediátrica

Dado que el metabolismo de la teofilina es rápido en los niños y se va reduciendo durante el crecimiento hasta hacerse similar al del adulto hacia los 16 años, las dosis máximas que se recomiendan son:

Niños	Teofilina mg/Kg/día
1-9 años	21
9-12 años	18
12-16 años	13

Crisis asmáticas:

En el tratamiento de las crisis asmáticas severas se recomienda el uso de la vía intravenosa. En las crisis leves o moderadas pueden ser útiles las teofilinas orales de liberación rápida. En estos casos, si el paciente no ha recibido tratamiento con teofilina en las últimas 48 horas se aconseja administrar 5-6 mg/Kg como dosis de ataque. Si el paciente estuviera ya en tratamiento con teofilina y no presentara síntomas de toxicidad la dosis de ataque será de 2-3 mg/Kg. En ambas situaciones se continuará con la dosis de mantenimiento indicada en el apartado anterior.

Pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca congestiva, mayores de 55 años y pacientes obesos:

En el caso de pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca congestiva, mayores de 55 años y pacientes obesos, (ver sección 4.4).

Forma de administración

Los pacientes que perciban molestias digestivas con las preparaciones líquidas o formulaciones de liberación normal, pueden realizar las tomas con alimentos.

Las tomas se realizarán con intervalos regulares (cada 6, 8 etc. horas)

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a cualquier base xántica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aparición de sintomatología gastrointestinal o nerviosa no es indicativo fiable de sobredosis. El medio más seguro de control es la medida de los niveles plasmáticos de teofilina.

No deben mantenerse posologías que no sean bien toleradas por el paciente.

La teofilina no difunde al tejido adiposo. El ajuste de posología en pacientes obesos debe hacerse según su peso ideal.

Es importante el adecuado cumplimiento de la pauta posológica y especialmente en lo referente al espaciamiento de la dosis.

Si se controlan niveles plasmáticos de teofilina, debe asegurarse que el paciente ha respetado escrupulosamente la posología las 48 horas anteriores al análisis.

Se tendrá presente que los pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca congestiva y los mayores de 55 años, eliminan la teofilina a velocidad inferior a lo normal, luego deberán emplearse dosis inferiores.

El hábito de fumar aumenta la eliminación hepática de la teofilina, los pacientes fumadores pueden precisar dosis superiores del preparado y/o intervalos más cortos.

Se administrará con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca congestiva y también en glaucoma, úlcera gastroduodenal, hipertensión severa, hipertiroidismo, lesión miocárdica grave, hipoxemia intensa, corazón pulmonar o recién nacidos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 150 mg de sacarosa por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 10,66% de etanol que se corresponde con una cantidad de 86,03 mg por ml. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Deben evitarse la ingestión, en cantidades altas, de bebidas con cafeína, tales como: té, café, cacao, cola y grandes cantidades de chocolate. Estos productos pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

La teofilina puede aumentar la excreción del carbonato de litio.

Los niveles séricos de teofilina se ven incrementados por la toma de eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, alopurinol, anticonceptivos orales y quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, etc). Los pacientes que tomen estas sustancias simultáneamente con teofilina deberán ser controlados para prevenir una posible sobredosis.

Los niveles séricos de teofilina se ven disminuidos por la administración simultánea con aminoglutetimida, fenobarbital, carbamazepina, rifampicina, fenitoína o sulfipirazona.

Los betabloqueantes y la teofilina pueden tener efectos farmacológicos antagónicos. Por otra parte, los betabloqueantes disminuyen la eliminación de teofilina.

El uso concomitante de efedrina u otros simpaticomiméticos incrementa la toxicidad de teofilina.

La teofilina puede aumentar la toxicidad de los digitálicos.

La administración de vacuna antigripal trivalente puede aumentar el efecto de la teofilina.

Interferencias con pruebas analíticas

La teofilina puede interferir en las determinaciones de ácido úrico, de catecolaminas urinarias y de ácidos grasos libres en plasma. Los métodos espectrofotométricos de determinación de los niveles séricos de teofilina pueden ser alterados por: fenilbutazona, furosemida, probenecid, teobromina; las bebidas de té, café o cola, el chocolate y el paracetamol, pueden inducir valores altos falsos de teofilinemia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La administración durante el embarazo se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo. Aunque la teofilina puede inhibir las contracciones uterinas, parece que no prolonga el parto en mujeres asmáticas.

La teofilina se excreta con la leche materna debiéndose advertir a las madres lactantes de los posibles síntomas que pueden manifestarse en el niño como taquicardia o hiperexcitabilidad.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver sección 4.5).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Por su contenido en etanol se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa, (ver sección 4.5).

A dosis terapéuticas, este medicamento puede alterar la velocidad de reacción por lo que se debe informar al paciente de que puede verse alterada su capacidad de conducción de vehículos o uso de maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de ELIXIFILIN, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud, los cuales, se manifiestan más frecuentemente asociados a niveles plasmáticos de teofilina superiores a 20 mcg/ml.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas y dolor epigástrico.

Trastornos del sistema nervioso: irritabilidad, nerviosismo, dolor de cabeza, insomnio, hiperexcitabilidad refleja, contracciones musculares, convulsiones tónico-clónicas generalizadas (crisis convulsivas), alteraciones de la conducta.

Trastornos cardiacos: palpitaciones, taquicardia sinusal o ventricular, extrasístoles o arritmia ventricular.

Trastornos vasculares: vasodilatación periférica e hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas.

Exploraciones complementarias: reducción del tiempo de protrombina y aumento de GOT sérica.

Cuando se sospeche sobredosis se debe solicitar un control de concentración plasmática de teofilina. Si esto no es posible, se reducirá la dosis o se suspenderá la administración, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

4.9 Sobredosis

Una intoxicación puede manifestarse con agitación, logorrea, confusión mental, vómitos, hipertermia, taquicardia e hipotensión. En el adulto, además, con convulsiones y paro cardiaco.

En el caso de ingestión masiva accidental se inducirá inmediatamente el vómito.

Está indicado el lavado gástrico si el paciente no tiene convulsiones, así como la administración de dosis elevadas de laxantes fuertes y de acción rápida y carbón activado.

Si el paciente tiene convulsiones es esencial mantener despejadas las vías respiratorias y debe administrarse oxígeno y diazepam I.V. (0,1 a 0,3 mg/Kg hasta una dosis total de 10 mg).

Deben monitorizarse los signos vitales. En estados comatosos después de un ataque debe asegurarse la oxigenación (intubación).

La hemoperfusión con carbón activado es aconsejable en caso de intoxicación severa con el fin de prevenir un daño irreversible en el SNC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias para uso sistémico. Xantinas. Teofilina, código ATC: R03DA04.

La teofilina provoca la relajación del músculo liso bronquial y de los vasos pulmonares por acción directa sobre los mismos. Teofilina actúa inhibiendo la fosfodiesterasa de forma competitiva. Esto resulta de un incremento del AMP cíclico intracelular y como consecuencia, un aumento de la liberación de adrenalina endógena.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios recientes sobre la farmacocinética de teofilina demuestran que el tratamiento resulta eficaz si los niveles plasmáticos de teofilina se mantienen en forma constante entre 10 y 20 mcg/ml.

Niveles superiores a 20 mcg/ml van asociados a una incidencia significativa de efectos adversos.

El tratamiento debe ir orientado, por ello, al mantenimiento de niveles plasmáticos estables de teofilina entre 10 y 20 mcg/ml.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos relevantes ya que existe suficiente información clínica sobre el perfil de seguridad de la teofilina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidratado (E330)

Etanol

Sacarosa

Esencia de cereza

Etil vainillina

Glicerol (E422)

Amaranto (E123)

Sacarina sódica

Silicona

Amarillo de quinoleína (E104)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No debe administrarse simultáneamente ningún otro preparado que contenga teofilina o alguno de sus derivados.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Lugar fresco y protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 250 ml de cristal topacio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Yamanouchi Spain, S.L.
Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14,
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45.303

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 Diciembre 1967

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{Mes/año}

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>