

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ELIXIFILIN 5,33 mg/ml Solución oral

Teofilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ELIXIFILIN y para qué se utiliza

2. Antes de tomar ELIXIFILIN
3. Cómo tomar ELIXIFILIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ELIXIFILIN
6. Información adicional

1. Qué es Elixifilin y para qué se utiliza.

La teofilina posee una acción broncodilatadora.

Elixifilin está indicado en:

- Prevención y tratamiento del asma bronquial.
- Estados broncoespásticos (obstrucción de las vías aéreas) reversibles asociados a bronquitis crónica o enfisema (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

2. Antes de tomar Elixifilin

No tome ELIXIFILIN

- si es alérgico (hipersensible) a teofilina, a cualquier base xántica (cafeína, teobromina), o a cualquiera de los demás componentes de Elixifilin.

Tenga especial cuidado con ELIXIFILIN

La aparición de sintomatología gastrointestinal o nerviosa no es indicativa 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.

El ajuste de posología en pacientes obesos debe hacerse según su peso ideal.

Es importante el adecuado cumplimiento de la pauta posológica, 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.

Informe a su médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- Si padece insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva o es mayor de 55 años, ya que la eliminación de la teofilina es inferior a lo normal, por lo que deberán emplearse dosis inferiores.
- Si es fumador, ya que puede precisar dosis superiores del preparado y/o intervalos más cortos.
- Si padece glaucoma (presión intraocular elevada), úlcera gastroduodenal, hipertensión severa, hipertiroidismo, lesión grave del corazón, hipoxemia intensa (disminución del contenido de oxígeno en la sangre) o corazón pulmonar (enfermedad del corazón ocasionada por hipertensión pulmonar)
- Si el paciente es un recién nacido.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- La teofilina puede disminuir el efecto del carbonato de litio (medicamento tranquilizante).
- El efecto de teofilina puede verse aumentado por su administración junto con los siguientes medicamentos:
 - Antibióticos (eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, y quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, etc)).
 - Cimetidina (para el tratamiento de la hiperacidez de estómago),
 - Alopurinol (para tratar la gota),
 - Anticonceptivos orales

Los pacientes que tomen estas sustancias simultáneamente con teofilina deberán ser controlados para prevenir una posible sobredosis.

- El efecto de de teofilina puede verse disminuido por su administración junto con los siguientes medicamentos:
 - Aminoglutetimida (para tratar tumores en el riñón),
 - Fenobarbital (anticonvulsivante),
 - Carbamazepina (antiepiléptico),
 - Rifampicina (antibiótico),
 - Fenitoína (antiepiléptico) o
 - Sulfipirazona (para tratar la gota crónica).
- Los betabloqueantes (para tratar la presión arterial elevada o la angina de pecho) y la teofilina pueden tener efectos farmacológicos contrarios. Por otra parte, los betabloqueantes disminuyen la eliminación de teofilina.
- El uso simultáneo de efedrina (descongestionante) u otros simpaticomiméticos (medicamentos que elevan la presión sanguínea) incrementa la toxicidad de teofilina.
- La teofilina puede aumentar la toxicidad de los digitálicos (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- La administración de vacuna antigripal trivalente puede aumentar el efecto de la teofilina.

- La teofilina puede interferir en determinados análisis de sangre y orina. Los métodos de determinación de los niveles de teofilina pueden ser alterados por los siguientes medicamentos: fenilbutazona, furosemida, probenecid, teobromina; las bebidas de té, café o cola, el chocolate y el paracetamol, pueden inducir valores altos falsos de teofilina en sangre.

Toma de ELIXIFILIN con los alimentos y bebidas

Los pacientes que perciban molestias digestivas pueden realizar las tomas con alimentos.

Debe 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 pasa a la leche materna, pudiendo manifestarse en el niño taquicardia o hiperexcitabilidad.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver “*Información importante sobre algunos de los componentes de ELIXIFILIN*”).

Conducción y uso de máquinas

Por su contenido en etanol se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa, (ver “*Información importante sobre algunos de los componentes de ELIXIFILIN*”).

Este tipo de medicamentos puede alterar la velocidad de reacción, por lo que debe tener precaución si va a conducir y/o utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Información importante sobre algunos de los componentes de ELIXIFILIN

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 150 mg de sacarosa por ml.

Este medicamento contiene 10,66% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 86,03 mg por ml, lo que equivale a 2,1 ml de cerveza o 0,9 ml de vino.

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, de niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado 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.

3. Cómo tomar elixifilin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Elixifilin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La posología será establecida por el médico, teniendo en cuenta que 15 ml de Elixifilin (medidos con el vasito dosificador) contienen 80 mg de teofilina.

La dosis normal 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 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 como náuseas, nerviosismo, insomnio, dolor de cabeza, diarrea o irritabilidad, 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

Uso en adultos

Adultos	Teofilina mg/Kg/día
Fumadores	15
No fumadores	11
Insuficiencia cardiaca, corazón pulmonar, Edema agudo de pulmón	7
Insuficiencia hepática	5
Insuficiencia cardíaca y hepática	2
Mayores de 65 años	9,5

Uso en niños

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 cardíaca congestiva, mayores de 55 años y pacientes obesos:

En el caso de pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, mayores de 55 años y pacientes obesos, ver “*Tenga especial cuidado con ELIXIFILIN*”.

Si toma más ELIXIFILIN del que debiera

Una intoxicación puede manifestarse con agitación, logorrea (compulsión por hablar sin cesar), confusión mental, vómitos, aumento de la temperatura corporal, taquicardia e hipotensión. En el adulto, además, con convulsiones y paro cardíaco.

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 intravenoso (0,1 a 0,3 mg/Kg hasta una dosis total de 10 mg). Deben controlarse los signos vitales. En estados comatosos después de un ataque debe asegurarse la oxigenación (intubación).

En caso de intoxicación severa es aconsejable el tratamiento con carbón activado con el fin de prevenir un daño irreversible en el Sistema Nervioso Central.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ELIXIFILIN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Elixifilin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se manifiestan más frecuentemente asociados a niveles plasmáticos de teofilina superiores a 20 mcg/ml.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas y dolor epigástrico (en la región superior y media del abdomen).
- 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: erupciones cutáneas.
- Exploraciones complementarias: reducción del tiempo de protrombina (proteína de la sangre que interviene en la coagulación) y aumento de GOT sérica (un tipo de transaminasa).

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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Elixifilin

Lugar fresco y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Elixifilin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de ELIXIFILIN

- El principio activo es teofilina. Cada ml de solución contiene 5,33 mg de teofilina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, etanol, sacarina sódica, glicerol (E422), ácido cítrico monohidrato (E330), esencia de cereza, etil vainillina, amaranto (E123), silicona, amarillo de quinoleína (E104), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco conteniendo 250 ml de la solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Yamanouchi Spain, S.L.
Paseo del Club Deportivo nº 1, Bloque 14
28223 Pozuelo de Alarcón (MADRID)

Responsable de la fabricación
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Crta. Irún Km 26,200
San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en {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/>