PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Elixifilin 5,33 mg/ml solución oral

Teofilina anhidra

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Elixifilin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Elixifilin
3. Cómo tomar Elixifilin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elixifilin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elixifilin y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores, es decir, que dilata los bronquios y facilita su respiración.

Está indicado en la prevención y el tratamiento del asma o espasmo bronquial asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema.

La teofilina no debe ser el primer medicamento elegido para tratar el asma de los niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elixifilin

No tome Elixifilin
- Si es alérgico a teofilina o a otro fármaco del mismo grupo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre taquiarritmia aguda (ritmo cardiaco acelerado).
- Si ha padecido recientemente un infarto de miocardio.
- En niños menores de 6 meses de edad.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Elixifilin.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades, debe comunicárselo a su médico ya que podría necesitar un ajuste de dosis:

- Si padece o ha padecido enfermedades del corazon: angina de pecho inestable, taquiarritmia (latido del corazón acelerado), miocardiopatía obstructiva hipertrófica (el músculo cardíaco anormalmente grueso), insuficiencia cardiaca (mal funcionamiento del corazón).
- Si tiene la tensión arterial muy elevada.
- Si tiene glaucoma (enfermedad del ojo caracterizada por un aumento de la presión dentro del globo ocular).
- Si padede hipertiroidismo (exceso de función de la glándula tiroides).
- Si padece -de epilepsia (padece convulsiones).
- Si padece hipoxemia intensa o cor. pulmonale (problemas en los pulmones, pulmonar.)
- Si padece de ulcera gástrica y/o duodenal.
- Si padece insuficiencia hepática (su hígado no funciona adecuadamente).

Debe prestarse especial precaución en el ajuste de la dosis de los pacientes que cumplan las siguientes condiciones:

- Si usted bebe alcohol, fuma o es exfumador, por favor, informe a su médico.
- Si es un paciente obeso.
- Si usted es mayor de 65 años, o lo va a administrar a un niño, tenga en cuenta que su médico debe realizar un ajuste en la dosis antes de pautarle este medicamento.
- Si usted está tomando otros fármacos, por favor, informe a su médico.
- Si tiene fiebre puede ser necesario disminuir la dosis de teofilina.
- Si usted visita otro médico o dentista, por favor, infórmeles que está tomando este producto.

Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar Elixifilin en niños entre 1 año y 6 meses de edad. Los menores de 6 meses no deben tomar este medicamento.

El contenido en alcohol de este medicamento debe tenerse en cuenta antes de ser utilizado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Elixifilin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La teofilina puede disminuir o aumentar el efecto de otros fármacos, y a su vez, el efecto de la teofilina puede verse disminuido o aumentado por otros fármacos, si se toman de forma conjunta. Por esta razón es necesario que informe a su médico si está tomando:

- barbitúricos (utilizados para producir sedación, relajación), como fenobarbital, pentobarbital,
- medicamentos para la epilepsia (carbamazepina, fenitoína y fosfonitoína),
- antibióticos (rifampicina y rifapentina),
- medicamentos para la tensión arterial elevada (sulfinilpirazona),
- productos que contengan hipérico (Hierba de San Juan).

Los niveles de teofilina pueden aumentar (con alto riesgo de sobredosis y aparición de reacciones adversas) al tomar Elixifilin simultáneamente con:

- anticonceptivos orales,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ciertos antibióticos (eritromicina, troleandomicina, claritromicina, josamicina y espiramicina), quinolonas (inhibidores de la girasa, especialmente ciprofloxacino, enoxacino y pefloxacino, imipenem (especialmente efectos adversos del sistema nervioso central como convulsiones),
- isoniazida (tratamiento de la tuberculosis),
- tiabendazol (tratamiento de los hongos),

- antagonistas del calcio (para enfermedades del corazón), como verapamilo y diltiazem,
- propranolol (tratamiento de la hipertensión o tensión alta),
- mexiletina (tratamiento de la hipertensión o tensión alta),
- propafenona (tratamiento de problemas del corazón),
- ticlopidina (prevención de la coagulación de la sangre),
- cimetidina, ranitidina (evitan la producción de ácido en el estómago)
- alopurinol, febuxostat (tratamiento de la gota)
- fluvoxamina (tratamiento de enfermedades mentales),
- interferon alfa y peginterferon alfa-2 (tratamiento de trastornos inmunológicos),
- zafirlukast (tratamiento del asma),
- vacunas antigripales,
- zileutón (tratamiento del asma).
- otros productos que contienen teofilina u otras xantinas (como cafeína y sustancias similares).

Si está tomando alguno de los medicamentos arriba mencionados, su médico puede recetarle otro medicamento o ajustar la dosis de Elixifilin o de otro medicamento.

Toma de Elixifilin con alimentos, bebidas y alcohol
Debe evitarse la ingestión, en cantidades altas de bebidas con cafeína, tales como: té, café, cacao, bebidas de cola o grandes cantidades de chocolate. Estos productos pueden aumentar las reacciones adversas de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No se recomienda el uso de teofilina durante el embarazo.

Lactancia
No se recomienda el uso de teofilina durante la lactancia.

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

El contenido en alcohol de este medicamento debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Interferencia con pruebas diagnósticas
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos) comunique al médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento 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.
Por su contenido en etanol se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa.

Elixifilin contiene sacarosa, etanol y amaranto (E123)
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.
Puede producir caries.

Este medicamento contiene 10,66% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 2.575,2 mg de etanol por dosis de 30 ml, lo que equivale a 64 ml de cerveza o 27 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.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E123).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Elixifilin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Una pauta media recomendada para un adulto es de 160 mg de teofilina equivalentes a 30 ml (2 tapones dosificadores) de solución oral tres veces al día, suficientemente espaciadas: al levantarse, al mediodía y al acostarse.

Si no se realiza control de los niveles de teofilina en sangre, nunca debe tomar más de 20 mg/kg/día de teofilina.

Los pacientes **fumadores** pueden precisar dosis superiores del preparado y/o intervalos más cortos. La dosis para pacientes **ex-fumadores** debe seleccionarse cuidadosamente debido a un posible cambio en la dosis de teofilina.

En el caso de pacientes con **insuficiencia hepática**, **insuficiencia cardiaca congestiva**, **mayores de 65 años** y **pacientes obesos**, deberán emplearse dosis inferiores.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años	Teofilina mg/Kg/día
Fumadores	15
No fumadores	11
I. cardiaca, cor. pulmonade,	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

edema agudo de pulmón	7
I. hepática	5
I. cardíaca y hepática	2
> de 65 años	9,5

Población pediátrica

Niños y adolescentes entre 1 y 16 años de edad

El metabolismo de la teofilina va cambiando durante el crecimiento, hasta hacerse similar al del adulto hacia los 16 años, las dosis máximas que se recomiendan son:

Niños y adolescentes entre 1 y 16 años de edad	Teofilina mg/Kg/día
1-9 años	21
9-12 años	18
12-16 años	13

Niños entre 1 año y 6 meses de edad
No se recomienda el uso de este medicamento.

Niños menores de 6 meses
Elixifilin no se debe usar en niños menores de 6 meses de edad.

Forma de tomar Elixifilin:
Este medicamento se toma por vía oral.
Si sufre molestias digestivas con este medicamento, puede realizar las tomas con alimentos.

Si toma más Elixifilin del que debiera

En caso de sobredosis o 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.

Una intoxicación puede manifestarse con agitación, logorrea (empleo excesivo y desordenado de palabras al hablar), confusión mental, vómitos, fiebre, ritmo del corazón acelerado y tensión arterial muy baja. En el adulto, además, puede haber convulsiones y paro cardiaco.

Si olvidó tomar Elixifilin
Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, tome la próxima dosis como está prescrita.. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante que continúe la toma de Elixifilin hasta que su médico le diga lo contrario.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de teofilina se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no ha podido establecerse a partir de los datos disponibles, los cuales, se manifiestan más frecuentemente asociados a niveles plasmáticos de teofilina superiores a 20 microgramos/ml.

Trastornos del sistema nervioso
Iirritabilidad, nerviosismo, dolor de cabeza, insomnio, hiperexcitabilidad refleja, contracciones musculares, convulsiones, alteraciones de la conducta.

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

Trastornos vasculares:
Vasodilatación periférica e hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:
Náuseas, vómitos, diarreas y dolor en la parte alta del abdomen (en el epigastro).

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elixifilin

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Mantener en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elixifilin 5,33 mg/ml solución oral

- El principio activo es teofilina. Cada mililitro contiene 5,33 mg de teofilina.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato (E330), etanol, sacarosa, esencia de cereza, etil vainillina, glicerol (E422), amaranto (E123), sacarina sódica (E954), silicona antiespumante, amarillo de quinoleina (E104), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Frasco de vidrio color topacio conteniendo 250 ml de solución oral, incluye tapón dosificador de 15 ml con medidas de 2,5 , 3,75 , 5 ,7,5 10 y 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización
Tora Laboratories, S.L.U.
Avenida de Oporto, 60
28019 Madrid, España

Responsable de la fabricación
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Irún Km 26,200
San Sebastián de los Reyes
28709 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

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.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios