

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MIOFILIN 24 mg/ml soluție injectabilă**
Aminofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Miofilin și pentru ce se utilizează

Miofilin este un medicament pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii utilizat în tratamentul stării de rău astmatic, în caz de control insuficient prin administrarea unui beta-2 mimetic, eventual asociat cu un anticolinergic. Beta-2 mimeticul, cu sau fără un anticolinergic, rămâne tratamentul de primă intenție în astmul bronșic acut agravat (efect bronhodilatator puternic). Astmul acut bronșic agravat necesită internare în secția de terapie intensivă.

Miofilin este indicat la adulți, vârstnici, adolescenți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miofilin**Nu utilizați Miofilin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la teofilină, etilendiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale Miofilin;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alți derivați xantinici;
- dacă luați alți derivați xantinici, consumați ceai sau cafea;
- dacă aveți un atac de cord (infarct miocardic acut);
- dacă aveți tahicardie acută (creșterea frecvenței bătăilor inimii);
- dacă aveți porfirie acută intermitentă (o afecțiune a sângelui);
- dacă aveți hemoragii la nivelul creierului;
- dacă aveți nefrită acută (inflamație la nivelul rinichiului);
- dacă aveți epilepsie (boală caracterizată prin convulsii);
- dacă aveți ulcer gastro-intestinal (contraindicație relativă);
- administrat intramuscular.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Miofilin:

Dacă administrarea intravenoasă se realizează prea repede, ea poate determina convulsii, creșterea temperaturii (hipertermie) și colaps. Medicul dumneavoastră vă va administra cu o viteză de perfuzie care să nu depășească 25 mg/minut.

Administrarea la pacienții cu atac de cord (infarct miocardic) poate duce la deces, din cauza scăderii bruște a tensiunii arteriale.

Miofilin poate fi utilizat strict pentru indicațiile menționate și se va administra cu deosebită prudență în următoarele situații:

- afectare severă a inimii (insuficiență cardiacă): este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă dozele, din cauza riscului de supradozaj;
- afectare a vaselor inimii (insuficiență coronariană), tensiune arterială crescută;
- angină pectorală instabilă (dureri la nivelul pieptului);
- predispoziție la tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii);
- cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (îngroșări anormale ale mușchiului inimii);
- creșterea funcției tiroidei (hipertiroidie);
- vârste extreme: nou-născuți, vârstnici;
- obezitate: dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră în funcție de greutatea ideală;
- ulcere gastrice sau duodenale în antecedente;
- porfirie (o afecțiune a sângelui);
- afectare a ficatului (insuficiență hepatică, mai ales ciroză): este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza, din cauza riscului de supradozaj;
- antecedente de manifestări epileptice (convulsii);
- tratamente cu alte medicamente (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”);
- afecțiune determinată de creșterea tensiunii în interiorul ochiului (glaucom);
- diabet zaharat;
- boli febrile (creșterea temperaturii corpului), hipertermie persistentă (febră);
- disfuncție hepatică sau renală;
- concentrație plasmatică redusă de oxigen (hipoxemie);
- pneumonie, infecții virale (mai ales gripă).

Administrarea de Miofilin la pacienții cu vârsta de peste 60 ani, mai ales la vârstnicii cu alte afecțiuni asociate, grav bolnavi și/sau sub tratament medicamentos intens este însoțită de un risc mai mare de intoxicație. Astfel, trebuie monitorizată concentrația plasmatică de teofilină.

Timpul de înjumătățire plasmatică a teofilinei (un compus al aminofilinei) este prelungit în majoritatea acestor situații (eliminarea este încetinită) și medicamentul poate să se acumuleze în organism până la concentrații toxice. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza.

Miofilin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Miofilin acționează sinergic cu alte medicamente xantinice, β -simpatomimetice, cafeină și alte substanțe similare. Miofilin nu se administrează concomitent cu alți derivați de xantină, ceai sau cafea.

Degradarea accelerată și scăderea concentrației de Miofilin (scăderea eficacității) poate apărea la fumători și la utilizarea concomitentă a următoarelor medicamente:

- Derivați barbiturici (în special fenobarbital și pentobarbital), carbamazepină, fenitoină, primidonă, isoproterenol, hidroxid de magneziu, moracizină, ritonavir, rifabutină, rifampicină, sulfpirazonă și preparate pe bază de plante care conțin sunătoare. În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească dozele de Miofilin.

Degradarea lentă și creșterea concentrației de Miofilin în plasmă, cu un risc crescut de supradozaj și reacții adverse poate apărea la utilizarea concomitentă a următoarelor medicamente:

- Contraceptive orale, antibiotice macrolide (de exemplu eritromicină, claritromicină, josamicină, roxitromicină și spiramicină), chinolone (inhibitori ai girazei bacteriene, norfloxacină, pefloxacină, acidul pipemidic), imipenem, izoniazidă, disulfiram, fenilbutazonă, fluvoxamină, fluoroquinolone, furosemid, lincomicină, troleandomicină, clindamicină, probenecid, paracetamol, pentoxifilină, tacrină, viloxazină, tiabendazol, fluconazol, blocante ale canalelor de calciu (de exemplu verapamil, diltiazem), propranolol, mexiletină, propafenonă, ticlopidină, cimetidină, alopurinol, α -interferon și vaccinul antigripal. În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă dozele de Miofilin.

Alte interacțiuni ale Miofilin:

- ranitidina: dozele de Miofilin trebuie determinate în mod individual, cu mare prudență;
- ciprofloxacina: doza de Miofilin trebuie redusă la maxim 60% din doza recomandată; În terapia concomitentă dintre teofilină și chinolone, se recomandă cu fermitate determinarea concentrațiilor plasmatice de teofilină, la intervale scurte de timp.
- enoxacina: doza de Miofilin trebuie redusă la maxim 30% din doza recomandată;
- adenoza, carbonatul de litiu și blocanților β -adrenergice: utilizarea concomitentă cu Miofilin poate reduce eficacitatea acestor medicamente;
- rezerpina: utilizarea concomitentă de Miofilin poate potența efectul acestui medicament;
- medicamente diuretice: crește efectul diuretic al acestor medicamente;
- efedrina și alte simpatomimetice: crește riscul apariției reacțiilor toxice;
- ketamina: crește riscul apariției convulsiilor.
- medicamente diuretice: crește efectul diuretic.
- benzodiazepine: scade efectul sedativ
- curarizantele antidepolarizante: Miofilin antagonizează efectul acestor medicamente.

ATENȚIE: Utilizarea halotanului la pacienții care utilizează Miofilin poate duce la afectarea severă a ritmului inimii.

Aminofilina poate modifica rezultatele unor teste de laborator; poate crește cantitatea de acizi grași și concentrația de catecolamine din urină.

Precauții suplimentare sunt recomandate în astmul bronșic sever. Se recomandă ca valorile concentrației plasmatice a potasiului să fie monitorizate în aceste situații.

Miofilin împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să fumați sau să consumați alcool etilic pe durata tratamentului cu Miofilin.

Nu utilizați acest medicament împreună cu alimente și băuturi care conțin xantine, cum sunt ceaiul și cafeaua, băuturile care conțin cafeină sau ciocolată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adreșați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu există experiență privind utilizarea aminofilinei la femeile gravide. De aceea, aminofilină nu trebuie utilizată în timpul primului trimestru de sarcină. În al doilea și al treilea trimestru de sarcină, aminofilină trebuie utilizată doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal, deoarece această substanță traversează placenta și poate avea efecte nedorite (simpatomimetice) asupra fătului. În stadii avansate de sarcină, concentrația teofilinei legată de proteinele plasmatice poate scădea și eliminarea acesteia este redusă; pentru a evita apariția reacțiilor adverse, poate fi necesară reducerea dozei.

Dacă la sfârșitul sarcinii, o pacientă se află sub tratament cu aminofilină, contracțiile uterine pot fi inhibitate. Administrarea aminofilinei în ultimul trimestru de sarcină trebuie evitată. Nou-născuții expuși în timpul sarcinii la teofilină trebuie monitorizați cu privire la efectele teofilinei.

Teofilina se excretă în laptele matern și poate atinge concentrații plasmatice terapeutice la sugari. De aceea, doza terapeutică de aminofilină trebuie să fie cât mai mică posibil. În consecință, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu teofilină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Miofilin poate provoca, chiar la dozele terapeutice recomandate: amețeli, tensiune arterială scăzută, agitație (excitație psihomotorie), influențând capacitatea de reacție și concentrare a pacientului în timpul conducerii vehiculelor, folosirii utilajelor sau efectuării unor activități riscante. De aceea, se impune prudență în utilizarea sa la cei care conduc autovehicule sau manevrează utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Miofilin

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate (alergice) grave și bronhospasm (senzație de lipsă de aer).

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Miofilin

Utilizați întotdeauna Miofilin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Miofilin trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Miofilin exclusiv pe cale intravenoasă, cu o viteză foarte lentă: 5–10 minute.

Dozele se vor adapta în funcție de particularitățile individuale, efectul terapeutic și de reacțiile adverse. La pacienții obezi, doza se stabilește în funcție de greutatea ideală.

Adulți și adolescenți

Doza recomandată medie este de 0,6 mg/kg și oră, în perfuzie intravenoasă continuă, administrată după o doză de încărcare de 5 mg/kg, în perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de 30 minute (în absența tratamentului prealabil cu teofilină).

De exemplu, pentru un adult cu greutatea de 50 kg, care nu a fost tratat anterior cu teofilină, se va administra o fiolă de 240 mg, în perfuzie intravenoasă, cu durata de 30 minute, urmată apoi de o perfuzie intravenoasă continuă, cu o fiolă, timp de 8 ore.

Tratamentul se va administra în spital, în unitățile de terapie intensivă.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Doza recomandată medie este de 0,3 mg/kg și oră, în perfuzie intravenoasă continuă, administrată după o doză de încărcare de 5 mg/kg, în perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de 30 minute (în absența tratamentului prealabil cu teofilină).

Copii

Doza recomandată este de 0,7–1,2 mg/kg și oră, în funcție de vârstă, în perfuzie intravenoasă continuă, administrată după o doză de încărcare de 7 mg/kg, în perfuzie lentă, cu durata de 20–30 minute (în absența unui tratament anterior cu teofilină).

Pacienți cu insuficiență cardiacă, afecțiuni hepatice

Doza recomandată medie este de 0,1–0,2 mg/kg și oră, în perfuzie intravenoasă continuă, administrată după o doză de încărcare de 5 mg/kg, în perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de 30 minute (în absența tratamentului prealabil cu teofilină).

După realizarea ameliorării clinice se va trece la forma orală de administrare.

Dacă ați utilizat mai mult Miofilin decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, utilizați din greșeală mai mult Miofilin decât a fost prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele care pot apărea în cazul administrării unei supradoze sunt:

- tulburări gastro-intestinale: greață, dureri de stomac, vărsături, diaree;

- excitabilitate la nivelul sistemului nervos central: neliniște, dureri de cap, insomnie, amețeli;
- tulburări cardiace: tulburări de ritm;

În cazuri grave pot apărea:

- convulsii, tulburări grave de ritm cardiac și insuficiență circulatorie;

La copil pot apărea agitație, flux abundent de cuvinte (logoree), stări confuzionale, vărsături repetate, temperatură crescută (hipertermie), creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), tulburare gravă a ritmului inimii (fibrilație ventriculară), tensiune arterială scăzută, tulburări respiratorii, hiperventilație (respirație accelerată) urmată de depresie respiratorie, tulburări neurologice însoțite de convulsii.

În funcție de vârstă, dacă sunteți fumător, de stări patologice, dietă, alte medicamente asociate, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de teofilină – etilendiamină în mod individual, cu multă atenție, și vă va monitoriza concentrația serică de teofilină.

Supradozajul poate să apară și din cauza administrării unor doze inadecvate, a unor doze repetate la intervale prea mici sau prin efect aditiv cu alte medicamente asociate.

Dacă uitați să utilizați Miofilin

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Miofilin

Miofilin se administrează atât timp și așa cum a stabilit medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Miofilin poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu Miofilin, următoarele reacții adverse sunt foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- amețeli, tensiune arterială scăzută, dureri în piept (precordiale) mai ales după o injecție intravenoasă rapidă;
- dureri de cap, excitație, tremor al extremităților, stare de neliniște, insomnie;
- bătăi ale inimii accelerate și/sau neregulate, palpitații, scăderea tensiunii arteriale;
- afectarea activității gastro-intestinale, dureri epigastrice, greață, anorexie, vărsături, diaree;
- diureză crescută (eliminarea unui volum mare de urină);
- modificări ale electroliților serici, în special hipokaliemie (scăderea potasiului seric), creșterea calciului seric și a concentrațiilor de creatinină, hiperglicemie (valori crescute ale glucozei în sânge) și hiperuricemie (creșterea concentrației de acid uric în sânge).

Injecția intravenoasă rapidă poate fi urmată de: înroșirea pielii (congestia pielii), tensiune arterială scăzută, tulburări de ritm ale inimii (aritmii severe), dureri în piept (precordiale), greață, vărsături, neliniște marcată, convulsii. Au fost semnalate cazuri de moarte subită.

Aceste reacții adverse pot constitui primele semne ale unui supradozaj.

Apariția convulsiilor confirmă intoxicația, mai ales la copil.

Reacții de hipersensibilitate la Miofilin sunt mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți).

Boala de reflux gastroesofagian existentă se poate agrava.

Reacțiile adverse pot fi mai pronunțate în caz de hipersensibilitate individuală sau în caz de supradozaj (concentrația teofilinei în plasmă mai mare de 20 μg/ml).

În cazul unei concentrații plasmatice peste 25 µg/ml pot apărea următoarele reacții adverse:

- convulsii;
- scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
- aritmie ventriculară (tulburare gravă de ritm al inimii);
- manifestări gastro-intestinale severe (de exemplu sângerări gastro-intestinale, sindrom ocluziv).

În cazul unei sensibilități existente la etilendiamină, componentă a moleculei de teofilină – etilendiamină, pot apărea reacții alergice, care apar în decurs de până la 48 de ore și se manifestă, de obicei, prin erupții pe piele, mâncărime generalizată pe piele, bronhospasm (senzație de lipsă de aer), urticarie și/sau reacții generalizate, cu febră și scăderea numărului de trombocite din sânge.

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

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Miofilin

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se utiliza medicamentul dacă în fiolă s-au format cristale.

Nu utilizați Miofilin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Miofilin

- Substanța activă este aminofilină.
Fiecare mililitru de soluție conține aminofilină 24 mg.
Fiecare fiolă a 10 ml conține aminofilină 240 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrat de piperazină, metabisulfit de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Miofilin și conținutul ambalajului

Miofilin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Miofilin este disponibil în:

cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, de clasă hidrolitică tip I, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (verde) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml soluție injectabilă sau

cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, de clasă hidrolitică tip I, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și un inel colorat (verde) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 10 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.,

Bulevardul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3, București, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. ZENTIVA S.A.

Tel.: +4 021.304.75.97

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Soluția injectabilă nu se va amesteca cu alte medicamente în momentul administrării.

Soluția de aminofilină este alcalină. Adăugarea aminofilinei în soluția de glucoză crește pH-ul de la 7,7 la 10,45. Cu acest pH sunt incompatibile: insulina, eritromicina, amiodarona, benzil-penicilina potasică, cisatracurium, dobutamina, clorhidratul de tetraciclină, clorhidratul de verapamil, warfarină sodică, vitaminele B și C și altele.