

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Miofilin 100 mg capsule**

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. Înainte să utilizați Miofilin
3. Cum să utilizați Miofilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miofilin
6. Informații suplimentare

1. Ce este Miofilin și pentru ce se utilizează

Miofilin este un medicament pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii utilizat în:

- tratamentul bronhospasmului și profilaxia de durată a crizelor de dispnee în formele ușoare și moderate de astm bronșic;
- bronhopneumopatia obstructivă cronică, forma spastică.

Miofilin este indicat la adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Înainte să utilizați Miofilin**Nu utilizați Miofilin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aminofilină, teofilină, etilendiamină sau la oricare dintre celelalte componente ale Miofilin;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alți derivați xantینici;
- dacă luați alți derivați xantینici, 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 (o afecțiune a sângelui);
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Miofilin

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:

- angină pectorală instabilă (dureri la nivelul pieptului);
- predispoziție la tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii);
- hipertensiune arterială severă;
- cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (îngroșări anormale ale mușchiului inimii);
- afectare severă a inimii (insuficiență cardiacă);
- creșterea funcției tiroidei (hipertiroidie);
- vârste extreme: nou-născuți, vârstnici;
- obezitate: dozele vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră în funcție de greutatea ideală;
- manifestări epileptice (epilepsie);
- ulcere gastrice sau duodenale;
- 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;
- tratamente cu alte medicamente (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”);
- diabet zaharat;
- afecțiune determinată de creșterea tensiunii în interiorul ochiului (glaucom);
- 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.

Utilizarea altor 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;
- adenzina, carbonatul de litiu și blocantelor 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.

Utilizarea 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 și alăptarea

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, aminofilina nu trebuie utilizată în timpul primului trimestru de sarcină. În al doilea și al treilea trimestru de sarcină, aminofilina trebuie utilizată doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal, deoarece această substanță traversează placentă 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. 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

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.

Capsulele Miofilin se administrează oral, cu o cantitate suficientă de apă.

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 fi apoi 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 cu vârsta între 6-12 ani

Doza recomandată este de 12 mg aminofilină/kg și zi, aceasta putând fi crescută până la 15 mg aminofilină/kg și zi, fără a se depăși 400 mg/zi. Se recomandă controlul clinic al pacientului, eventual monitorizarea concentrației plasmatică a teofilinei pentru a stabili doza optimă terapeutică individuală și scăderea riscului toxicității.

Copii cu vârsta sub 6 ani

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

Dacă ați utilizat mai mult Miofilin decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, utilizați din greșală 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 aminofilină 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 luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Miofilin

Capsulele 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);
- 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).

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 aminofilină, 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.

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.

Nu utilizați Miofilin după data de expirare înscrisă pe cutie/blister 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 aminofilina. O capsulă conține aminofilină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu; *capacul și corpul capsulei* - dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.

Cum arată Miofilin și conținutul ambalajului

Miofilin se prezintă sub formă de capsule cu capete emisferice, de culoare crem (cap și corp), care conțin o pulbere de culoare slab-gălbuie.

Miofilin este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București

România

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

S.C. ZENTIVA S.A.

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2015.