

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMINOFILINA
Forma farmacéutica:	Inyección IV lenta e infusión IV
Fortaleza:	250 mg/10 mL
Presentación:	Estuche por 5 o 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1489
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 1999.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Aminofilina anhidra (eq. a 250,0 mg de aminofilina dihidratada)	230,0 mg
Etilendiamina Agua para inyeccion c.s.p.	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Obstrucción reversible de las vías aéreas.
Asma aguda severa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a sus componentes.

Precauciones:

Alcoholismo crónico.
Enfermedad febril aguda.
Hipertensión.
Insuficiencia cardíaca.
Arritmias cardíacas, otras enfermedades cardiovasculares.
Hipertiroidismo.
Úlcera péptica.
Epilepsia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Avisar al médico si aparecen síntomas de gripe, fiebre o diarrea.

Cumplir estrictamente los intervalos de administración.

La administración intravenosa del medicamento DEBE SER LENTA Y NO DEBE EXCEDER UNA TASA DE 25 MG/MIN, para reducir los efectos estimulantes indeseables de la aminofilina en los sistemas nervioso central y cardiovascular,

La aminofilina tiene un índice terapéutico estrecho y los niveles séricos deben controlarse regularmente, particularmente durante el inicio de la terapia.

La inyección de aminofilina debe administrarse con precaución a pacientes mayores de 55 años. Los pacientes de edad avanzada o aquellos con enfermedad cardíaca o hepática deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar signos de toxicidad.

Población pediátrica: Los niños son particularmente susceptibles a los efectos de la aminofilina y se requiere cuidado al administrarla.

Efectos indeseables:

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos y frecuencias:

Trastornos Gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarreas.

Trastornos Cardiovasculares:

Frecuentes: Dolor precordial, taquicardia.

Ocasionales: Hipotensión, arritmias ventriculares y falta de circulación.

Trastornos del Sistema Nervioso:

Frecuentes: Cefalea, nerviosismo o inquietud, mareos, temblores.

Ocasionales: Convulsiones, coma.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Respiración rápida, sofocos.

Ocasionales: Taquipnea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección

Ocasionales: Alergia a la etilendiamina (urticaria, eritema, dermatitis exfoliativa).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Frecuentes: Escalofríos o fiebre

Posología y modo de administración:

Asma aguda severa previamente no tratada con teofilina:

Adultos y niños: inyección IV dosis de carga 5 mg/kg/dosis administrados durante un período de 20 minutos (no más de 25 mg/min).

Por infusión IV (con vigilancia estrecha) dosis 500 µg/kg/h, ajustar de acuerdo con concentraciones plasmáticas de teofilina; niños de 6 meses a 9 años, dosis 1 mg/kg/h; niños de 10 a 16 años: dosis 800 µg/kg/h, ajustar de acuerdo con concentraciones plasmáticas de teofilina.

Adulto en tratamiento previo con teofilina:

Si es posible medir las concentraciones plasmáticas de teofilina: dosificar considerando que 0,5 mg de teofilina/kg de peso magro eleva la concentración plasmática en 1 µg/mL. Si no puede medirse rápido la teofilina plasmática, y la situación del paciente requiere terapia inmediata, puede administrarse una dosis única: 2,5 mg/kg, si no existen síntomas de toxicidad por teofilina.

Dosis de mantenimiento (en ataque agudo):

Adultos fumadores: infusión IV: 700 µg (0,7 mg)/kg/h.

Adultos sanos no fumadores: infusión IV 400 µg (0,4 mg)/kg/h.

Adulto mayor, cardiopatas, disfunción hepática: infusión IV 200 µg (0,2 mg)/kg/h.

Para conseguir la dosificación terapéutica óptima de teofilina y minimizar el riesgo de toxicidad, se recomienda vigilar la concentración plasmática de teofilina y la respuesta del paciente.

Niños en tratamiento previo con teofilina: se debe medir, si es posible, las concentraciones plasmáticas de teofilina. Si no puede medirse rápido la teofilina plasmática, y la situación del paciente requiere terapia inmediata, puede administrarse una dosis única: 2,5 mg/kg, si no

existen síntomas de toxicidad por teofilina; dosis de mantenimiento (en ataque agudo): niños menores de 1 año: prematuros con menos de 24 días: 1 mg/kg IV cada 12 h; prematuros con más de 24 días: 1,5 mg/kg IV cada 12 h; neonatos a término (hasta 4 semanas): 1-2 mg/kg cada 12 h; neonatos a término (4-8 semanas): 1-2 mg/kg cada 8 h; lactantes de 8 y más semanas: 1-3 mg/kg cada 6 h; niños de 1 a 9 años: infusión IV: 800 µg (0,8 mg)/kg/h; niños de 9 a 16 años: infusión IV: 700 µg (0,7 mg)/kg/h.

Modo de administración: Inyección IV (lenta), infusión IV.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alopurinol, propafenona, azitromicina, eritromicina, isoniacida, claritromicina, ciprofloxacina, norfloxacina, fluconazol, ketoconazol, diltiazem, verapamilo, metotrexato, pentoxifilina, vacuna de la influenza: elevan concentraciones plasmáticas de teofilina.

Ketamina, quinolonas: incrementa el riesgo de convulsiones.

Halotano: aumenta el riesgo de arritmias.

Adenosina: se antagoniza su efecto antiarrítmico por la teofilina.

Carbamazepina, primidona, ritonavir, barbitúricos, aminoglutetimida, tabaco: aceleran el metabolismo de la teofilina.

Fenitoína/teofilina: reducen las concentraciones plasmáticas de la carbamazepina y primidona.

Hipnóticos y ansiolíticos (benzodiazepinas): se reducen sus efectos por la teofilina.

Corticoides, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiacidas, simpaticomiméticos beta-2: incrementan riesgo de hipocalcemia.

Disulfiram, interferón alfa, cimetidina: inhibe el metabolismo de la teofilina.

Zafirlukast: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de la teofilina y reducción de las concentraciones del zafirlukast.

Litio: aumenta la excreción del litio y reduce sus concentraciones plasmáticas.

Estrógenos: reducen excreción de teofilina.

Sulfinpirazona: reduce las concentraciones plasmáticas de teofilina.

Soluciones para infusión: la adición de Aminofilina 750 mg/L a las soluciones que contienen Dextrosa 5% y Dextrosa 5% en solución de Cloruro de sodio produce una coloración amarilla después de las 48, 24 y 6 horas almacenada a 25, 35 y 55 °C, respectivamente. El color intenso se incrementa con elevadas temperaturas y larga exposición. Cuando se almacena en refrigeración estas soluciones permanecen incoloras por 7 días.

Medicamentos ácidos: la Aminofilina en medio ácido precipita, sin embargo, esto no aplica para soluciones diluidas para infusiones intravenosas. La Aminofilina no debe mezclarse en una jeringa con otros componentes, estos deben ser añadidos separadamente.

Medicamentos alcalinos: Debe evitarse la mezcla de Aminofilina con medicamentos alcalinos tales como: Clorhidrato de epinefrina, Bitartrato de epinefrina, Clorhidrato de isoprotenerol y Penicilina G potásica. La Cefalexina no debe mezclarse en soluciones álcalis que contengan aminofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

La teofilina atraviesa la placenta, por lo que su empleo durante el embarazo puede producir concentraciones séricas de teofilina y cafeína potencialmente peligrosas en el neonato. En algunos neonatos se ha descrito taquicardia, agitación, irritabilidad, náuseas y vómitos. Los neonatos de madres que toman teofilina durante el embarazo deben ser controlados para detectar signos de toxicidad por teofilina. Su uso en mujeres embarazadas tiene que balancearse contra el riesgo de asma incontrolable.

La teofilina se excreta en la leche materna. Su empleo en madres lactantes puede producir irritabilidad, inquietud o insomnio en el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales; si no existen convulsiones se deberá proceder a vaciar el estómago inmediatamente a través de inducción de emésis o lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado y un catártico (particularmente en casos de teofilina de liberación prolongada). En casos de estado de coma o convulsiones, solo se podrán

efectuar estas medidas si se ha procedido a realizar entubación del paciente. En caso de convulsiones se debe garantizar adecuada ventilación, suministrar oxígeno, emplear anticonvulsivos como el diazepam IV 0,1-0,3 mg/kg hasta 10 mg (se reportan convulsiones por teofilina refractarias a fenitoína, diazepam y fenobarbital). Balance hidroelectrolítico adecuado. Si existe hipertermia intratable emplear fenotiacinas y propranolol, si aparece taquicardia extrema.

En pacientes con insuficiencia cardíaca o enfermedad hepática, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón pueden contribuir al aclaramiento de la teofilina.

En general, si las concentraciones plasmáticas de teofilina 4 h después de la ingestión, son mayores de 60 µg/mL, se sugiere realizar hemoperfusión con carbón.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R03DA05.

Grupo farmacoterapéutico: R- Sistema respiratorio, R03 – Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, R03D- Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios de uso sistémico- R03DA, Xantinas

Grupo farmacoterapéutico: Xantinas

Mecanismo de acción:

Posee varias acciones farmacológicas inherentes a las metilxantinas que resultan de interés terapéutico: relaja la fibra muscular lisa (principalmente de los bronquios), alivia el broncospasmo y tiene un efecto estimulante sobre la respiración. Reduce la resistencia vascular pulmonar y favorece la contractilidad del diafragma, lo que contribuye a mejorar la función pulmonar y evita la 'fatiga diafragmática'. Estimula el miocardio y el sistema nervioso central, disminuye la resistencia periférica y la presión venosa, además, tiene efecto diurético. Presenta 3 propiedades importantes: es broncodilatador por relajación de la musculatura lisa de las vías aéreas bronquiales y de los vasos sanguíneos pulmonares, estimulante central: analéptico respiratorio, psicoestimulante y agente convulsionante con altas dosis. Débil acción cardíaca y diurética. La teofilina inhibe de forma competitiva la fosfodiesterasa, de lo que resulta un aumento del monofosfato de adenosina cíclico (AMPC), efectos directos en la concentración de calcio intracelular, acciones indirectas en cifras de calcio por hiperpolarización de la membrana celular, el desacoplamiento de calcio intracelular aumenta con los elementos contráctiles del músculo, antagonismo del receptor de adenosina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La óptima concentración sérica es entre 10 y 20 µg/mL. Vida media en adultos sanos y asmáticos no fumadores: de 6 a 12 h. Fumadores: de 4 a 5 h. El tiempo de vida media puede aumentar con el envejecimiento y en pacientes con daño cardíaco o enfermedad hepática. Su biotransformación es a nivel hepático entre 85 y 90 %. Considerables diferencias interindividuales en el metabolismo hepático, resulta en grandes variaciones en el aclaramiento, concentraciones séricas y tiempo de vida media. El metabolismo hepático puede verse afectado por factores como la edad, hábito de fumar, enfermedades, la dieta y la interacción con otros medicamentos. Eliminación: renal, en forma de ácido 1,3-dimetilúrico (40 %), 1-metilúrico (36 %) y 3-metilxantina. El 10 % se elimina de forma inalterada. En neonatos alrededor de 50 % se excreta de forma inalterada y gran proporción se elimina como cafeína.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.