CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | TEOFILINA |
| **Forma farmacéutica:** | Tableta |
| **Fortaleza:** | 170 mg |
| **Presentación:** | Estuche por 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. |
| **Titular del Registro Sanitario, país:** | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA. |
| **Fabricante, país**: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA. |
| **Número de Registro Sanitario:** | M-15-169-R03 |
| **Fecha de Inscripción:** | 11 de diciembre de 2015. |
| **Composición:** | |
| Cada tableta contiene: | |
| Teofilina anhidra | 170,0 mg |
| **Plazo de validez:** | 36 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 30 ˚C. |

**Indicaciones terapéuticas:**

Obstrucción reversible de las vías aéreas. Asma aguda severa

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de las xantinas, en especial a la teofilina. Porfiria

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Lactancia materna: compatible. Niño. Adulto mayor. Disfunción hepática. Daño hepático: ajuste de dosis. Alcoholismo crónico. Enfermedad febril aguda. Hipertensión. Insuficiencia cardiaca. Arritmias cardiacas, otras enfermedades cardiovasculares. Hipertiroidismo. Úlcera péptica. Epilepsia.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ingerir el medicamento antes, con o después de los alimentos con un vaso lleno de líquido o con antiácidos para minimizar la irrigación gástrica.

**Efectos indeseables:**

Los efectos secundarios gastrointestinales posiblemente están mediados por un efecto central y un efecto irritante directo de la mucosa gástrica.

Los efectos secundarios gastrointestinales y sobre el Sistema Nervioso Central pueden evitarse si la dosificación se titula durante un período de una semana.

Se ha demostrado que la dosis terapéutica de Teofilina inducen el reflejo gastroesofágico durante el sueño o mientras se está tumbado; de este modo aumenta la posibilidad de aspiración, lo que puede agravar el broncoespasmo; son especialmente sensibles a este efecto los menores de 2 años y los pacientes ancianos, debilitados y los estuporosos con reflejos débiles del vómito y la tos.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones clónicas y tónicas generalizadas, crispamiento espasmódico muscular, hiperexcitabilidad refleja, cefaleas, insomnios, inquietud e irritabilidad.

Cardiovascular: Deficiencia circulatoria, arritmias ventriculares, hipotensión, extrasístoles, taquicardia, palpitaciones y ruborización.

Gastrointestinales: Hematemesis, vómitos, diarreas, dolor epigástrico y náuseas.

Genitourinario: Aumento en la excreción de células renales y de eritrocitos, albúmina y diurésis.

Respiratorio: Taquipnea.

Otros: Hiperglucemia y Síndrome de hormona antidiurética inapropiada.

**Posología y modo de administración:**

El tratamiento debe orientarse al mantenimiento de niveles plasmáticos estables de teofilina entre 10 20 µg/mL; niveles superiores a 20 µg/mL se asocian con efectos adversos. Si se van a realizar cambios de una formulación de liberación convencional a una prolongada se sugiere vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco.

Broncospasmo agudo: v.o: adultos no fumadores: dosis 3 mg/kg c/6 h (mantenimiento 3 mg/kg c/8 h); adulto mayor con cor pulmonale: dosis 2 mg/kg c/6 h (mantenimiento 2 mg/kg c/8 h); insuficiencia cardiaca congestiva, o insuficiencia hepática: dosis 2 mg/kg c/8 h

(Mantenimiento 1-2 mg/kg c/12 h); niños 6 meses – 9 años: dosis 4 mg/kg c/4 h

(Mantenimiento 4 mg/kg c/6 h); niños 9 – 16 años y adulto joven no fumador: dosis 3 mg/kg c/4 h (mantenimiento 3 mg/kg c/6 h)

Otro esquema alternativo: adultos y niños (que no han recibido teofilina previamente); dosis inicial 5 mg/kg (determina un nivel plasmático de 10 µg/mL); dosis de mantenimiento similares a las descritas anteriormente.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alopurinol, propafenona, azitromizina, eritromizina, isoniazida, claritromizina, ciprofloxazina, norfloxazina, fluconazol, ketoconazol, diltiazem, verapamilo, metotrexato, pentoxifilina y vacuna de la influenza: incrementa concentraciones plasmáticas de teofilina. Ketamina y quinolonas: incrementa el riesgo de convulsiones. Halotano: incrementa 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 concentrciones plasmáticas de la carbamazepina y primidona. Hipnóticos ansiolíticos (benzodiazepinas): se reducen sus efectos por la teofilina. Corticoides, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiazidas, simpatomiméticos $ß_{2:}$ incrementan riesgo de hipocalemia. Disulfiram, interferon α, cimetidina: inhibe el metabolismo de la teofilina. Zafirlukast: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de la teofilina y la redución de las concentraciones del zafirlukast. Litio: incrementa la excreción del litio y

reduce sus concentraciones plasmáticas. Estrógenos: reducen excreción de teofilina. Sulfinpirazona: reduce las concentraciones plasmáticas de la teofilina

**Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Lactancia materna: compatible

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:**

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

Una intoxicación puede manifestarse en el niño con agitación, logorrea, confusión mental, vómitos, hipertermia, taquicardia e hipotensión. En el adulto, además, con convulsiones, hipertermia y paro cardiaco.

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. En estados comatosos, o convulsiones, solo se podrá efectuar estas medidas si se ha procedido a realizar la intubación al paciente.

Si el paciente tiene convulsiones es esencial mantener despejadas las vías respiratorias y debe administrarse oxígeno y diazepam i.v. 0,1 a 0,3 mg/kg hasta una dosis total de 10 mg (se reportan convulsiones por teofilina refractarias a fenitoina, diazepam y fenobarbital). Balance hidroelectrolítico adecuado. Si hipertermia intratable emplear fenotiazinas y propanolol si taquicardia extrema

En pacientes con insuficiencia cardiaca o enfermedad hepática, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón pueden contribuir a la aclaración 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 con el fin de prevenir un daño irreversible del Sistema Nervioso Central.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La Teofilina relaja directamente el músculo liso de los bronquios y de los vasos sanguíneos pulmonares, aliviando el broncoespasmo y aumentando la velocidad de flujo y la capacidad vital.

MECANISMO DE ACCION: Se cree que esta acción se debe principalmente al aumento del

3’5’-adenosina monofosfato cíclico intracelular (AMP cíclico) tras la inhibición de la fosfodiestarasa, la enzima que degrada el AMP cíclico, sin embargo este mecanismo de acción propuesto es discutible ya que se basa en estudios in vitro que utilizan concentraciones que in vivo son tóxicas. La teofilina también es un antagonista competitivo en los receptores de adenosina.

Otros mecanismos de acción propuestos para la teofilina, incluyen alteración de la concentración del ión calcio en el músculo liso, inhibición de los efectos de la prostaglandinas en el músculo liso,

Bloqueo de los receptores de la adenosina e inhibición de la liberación de la histamina y leucotrienos en los mastocitos.

Estimulante Respiratorio:

El mecanismo de acción exacto no se ha establecido completamente. Sin embargo, se creé que la teofilina actúa principalmente por estimulación del centro respiratorio medular. Parece que aumenta la sensibilidad del centro respiratorio a las acciones estimulantes del dióxido de carbono y aumenta la ventilación alveolar reduciendo así la severidad y frecuencia de los episodios apnéicos.

Otras acciones:

Las xantinas ejercen otras acciones tales como vasodilatación coronaria, diuresis y estimulación cardiaca, cerebral y del músculo esquelético.

**Fecha de aprobación / revisión texto:** 11 de diciembre de 2015.