



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 5-3-2009**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 17363**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMINOPHYLLINE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 ορθή επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-342/31-10-2008

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMINOPHYLLINE**, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε φύσιγγα 10 ml περιέχει :  
Aminophylline : 250 mg  
(Theophylline + Ethylenediamine)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ  
Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία ασθματικής κρίσης και των εξάρσεων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δεν χορηγείται σε βρέφη κάτω των 6 μηνών.

Ενήλικες : Μέση δοσολογία για την ενδοφλέβια οδό : 1-3 ενέσεις το 24ωρο.

Γενικά ελέγχεται η ατομική ανοχή στο φάρμακο από την μη εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών με την έναρξη της χορήγησης από δόσεις 5-7mg/kg το 24ωρο. Σε περίπτωση ανάγκης χορήγησης υψηλών δόσεων του φαρμάκου πρέπει να ελέγχεται η στάθμη του φαρμάκου στο πλάσμα.

Στους παχύσαρκους η δοσολογία καθορίζεται ύστερα από αναγωγή του βάρους στο ιδανικό, χωρίς υπερβάλλον λίπος, βάρος.

Η αμινοφυλλίνη χορηγείται κατά προτίμηση ενδοφλεβίως βραδέως, τα 10 ml εντός 5-10 λεπτών της ώρας. Η ένεση δύναται να επαναληφθεί μετά από μισή ώρα ή και αργότερα.

Η αμινοφυλλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο ΒΡΑΔΕΩΣ με ενδοφλέβια έγχυση, με ροή 1 ml ανά λεπτό. Τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα θα πρέπει να παραμένουν μεταξύ 10 και 20 mg/l. Τα επίπεδα θα πρέπει να ελέγχονται πριν και μετά την χορήγηση.

##### Δόση Εφόδου:

5mg/kg μέσα σε 20-30 λεπτά. Εάν ο ασθενής έχει ήδη επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα (από προηγούμενη χορήγηση δισκίου ή κάψουλας), μειώστε τη δόση ανάλογα. Υποθέστε ότι κάθε mg/kg αμινοφυλλίνης θα αυξήσει τη συγκέντρωση στο πλάσμα κατά 2mg/l.

##### Δόση συντήρησης (μέσω βραδείας ενδοφλέβιας έγχυσης):

*Δοσολογία ανάλογα με την ηλικία*

6 μηνών - 9 χρόνων 1mg/kg/ώρα.

10-16 χρόνων 0,8mg/kg/ώρα.

Ενήλικες 0,5mg/kg/ώρα

Ηλικιωμένοι ασθενείς με πνευμονική καρδιά 0,3mg/kg/ώρα

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηπατική ανεπάρκεια 0,1-0,2mg/kg/ώρα.

#### 4.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με οξεία πορφυρία.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε αρρώστους με στηθάγχη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος.

Επίσης κρίνεται σκόπιμος ο καθορισμός των επιπέδων του φαρμάκου στο αίμα κυρίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης. Προσοχή στη χορήγηση με συμπαθομιμητικά φάρμακα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χορήγησης της μορφής βραδείας αποδέσμευσης θεοφυλλίνης σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει αποδειχθεί. Ν' αποφεύγεται η χορήγησή της στην ηλικία αυτή.

Σε παιδιά κάτω των 30 μηνών απαιτείται εξατομίκευση της δοσολογίας. Επίσης για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης είναι σκόπιμος ο έλεγχος της πυκνότητας θεοφυλλίνης στο αίμα, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας και επί πλέον όταν είναι απαραίτητη η προσθήκη και άλλων φαρμάκων, τα οποία επηρεάζουν το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης.

Καπνιστές χρειάζονται 50-100% αύξηση της δοσολογίας.

Η απομάκρυνση της θεοφυλλίνης είναι μειωμένη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονική καρδιά και υποξυγοναιμικές καταστάσεις. Η δόση μπορεί να χρειάζεται μείωση σε αυτούς τους ασθενείς για την πρόληψη τοξικότητας. Προσεκτική χρήση σε ασθενείς με οξεία εμπύρετη νόσο, επιληψία, γλαύκωμα και διαβήτη.

Σε ασθενείς που χορηγείται θεοφυλλίνη από το στόμα, πριν τη χορήγηση της ενδοφλεβίως, πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα της στο πλάσμα. Τα όρια στο πλάσμα μεταξύ θεραπείας και τοξικότητας είναι στενά. Τα επίπεδα στο πλάσμα πρέπει να ελέγχονται, με στόχο συγκέντρωσης τα 10-20 mg/l.

#### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ερυθρομυκίνη ή τρολεανδομυκίνη και σιμετιδίνη αυξάνουν τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα μέχρι και τοξικότητας. Προπρανολόλη (μείωση δραστηριότητας προπρανολόλης – μείωση βρογχοδιασταλτικής δράσης θεοφυλλίνης). Η θεοφυλλίνη ενισχύει την διουρητική δράση των θειαζιδικών διουρητικών και της φουροσεμίδης. Η φαινοβαρβιτάλη αυξάνει το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης διότι προκαλεί επαγωγή ενζύμων μεταβολισμού. Ο συνδυασμός θεοφυλλίνης με συμπαθομιμητικά φάρμακα (κυρίως εφεδρίνη) μπορεί να προκαλέσει διέγερση από το ΚΝΣ ειδικότερα στα παιδιά.

Επί ταυτοχρόνου χορηγήσεως με κινολόνες τα επίπεδά της στο αίμα αυξάνονται.

Τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθούν με την χρήση μακρολιδικών αντιβιοτικών (π.χ. ερυθρομυκίνη), αναστολέων διαύλων ασβεστίου (verapamil diltiazem), προπρανολόλης, ορισμένων κινολονών, αλλοπουρινόλης (600 mg ημερησίως), σιμετιδίνης, αντισυλληπτικών, φλουβοξαμίνης και βιλοξαζίνης και από το εμβόλιο της γρίπης. Η σύγχρονη χρήση φλουβοξαμίνης και αμινοφυλλίνης πρέπει να αποφεύγεται. Όπου αυτό δεν είναι εφικτό, οι ασθενείς πρέπει να μειώνουν στο μισό τη δόση της αμινοφυλλίνης και να ελέγχουν στενά τα επίπεδα αμινοφυλλίνης / θεοφυλλίνης στο πλάσμα.

Τα επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα μειώνονται από τη ριφαμπυκίνη, λίθιο, σουλφιπυραζόνη και από αντι-σπασμωδικά όπως η φαινοβαρβιτάλη, φενυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και η πριμιδόνη. Η απομάκρυνση της αυξάνεται κατά 40-60% στους καπνιστές.

Ο κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας αυξάνεται με την σύγχρονη χρήση του βρωμιούχου πανκουρόνιου, αλοθάνιου ή συμπαθομιμητικών φαρμάκων.

Η άμεση διεγερτική δράση της θεοφυλλίνης στο μυοκάρδιο μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του στην δακτυλίτιδα.

Χρειάζεται προσοχή στις περιπτώσεις άσθματος καθώς η χρήση αμινοφυλλίνης σε συνδυασμό με β-αδρενεργικούς παράγοντες μπορεί να οδηγήσει σε υποκαλιαιμία. Τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα πρέπει να ελέγχονται στο οξύ άσθμα. Τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα μπορεί να μειωθούν με την χρήση του θεραπευτικού βοτάνου St John's wort (*Hypericum perforatum*).

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

Η θεοφυλλίνη διέρχεται τον πλακούντα. Σε περίπτωση χορήγησης κατά το τέλος της εγκυμοσύνης, δυνατόν να παρατηρηθούν ταχυκαρδία και υπερδιέγερση του νεογνού. Δεν έχει αποδειχθεί η ασφαλής χρήση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη. Η χρήση του φαρμάκου θα αποφασισθεί ύστερα από τη στάθμιση του αναμενόμενου θεραπευτικού οφέλους έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται ένα μη ελεγχόμενο άσθμα.

Σε θηλάζουσες γυναίκες το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

Κατά την χορήγηση της αμινοφυλλίνης στην μητέρα που θηλάζει θα σταθμιστεί πάλι το αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος έναντι του κινδύνου ενός μη ελεγχόμενου άσθματος.

#### Κύηση

Η θεοφυλλίνη διαπερνάει τον πλακούντα. Η ασφάλεια της χρήσης της κατά την κύηση δεν είναι αποδεδειγμένη.

Τα νεογνά, των οποίων οι μητέρες έλαβαν θεοφυλλίνη κατά την διάρκεια της κύησης, πρέπει να ελέγχονται για ενδείξεις τοξικότητας από θεοφυλλίνη.

Σε κάποια νεογνά ταχυκαρδία, νευρικότητα, υπερευαισθησία, πνιγμός και τάση για εμετό έχουν αναφερθεί.

**ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΑΧΗΡΕΣ**

5.

Αλλά μετά θα πρέπει να υποστηρίξουν την καρδιακή και την πνευμονική λειτουργία. Η συλλειτουργία της βρογχίτιδας στο πάχος θα πρέπει να ελεγχεται το λιγότερο κάθε 4 ώρες.

Χωρίς να είναι καθόλου και οι σπασμοί ελαφρύς και οι σπασμοί ελαφρύς διατηρούνται ή θεραπεύονται. Η υποκατανομή μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβια έγχυση. Θεραπεία: Αποκατάσταση με σωστή διατροφή και αποδοτική εντατική 2 μεθόδους. Μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και μεταβολές οξέωσης. Οφθαλμοί, σπασμοί, υπέρταση και επιληψία για την ζώνη καρδιακής αρτηρίας. Ψυχωσία: λυγισμός, κενετισμός, ανησυχία, διαταραχές κόπωσης. Ειδικά αντιστοίχως δεν υπάρχουν.

συμπτωατική αντιμετώπιση και υποστήριξη σε μονόδρομο νοσοκομείο. Η διενέργεια πλύσης του στομάχου, εάν το φάρμακο αψηφά το στομάχι, και η θεραπεία συνίσταται στην άμεση διακοπή της παραίτησης του φαρμάκου, και οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Συμπτώματα τοξικής επίδρασης του φαρμάκου αποτρέπονται: οι σπασμοί, η υπερθέρμανση απειλητική εφάρμοσών του φαρμάκου.

Πρόδρομο τοξικής επίδρασης της αμινοφυλλίνης δύνανται να αποτρέψει η έμφυση.

**4.9. Υπερδοσολογία**

Σπάνια, αντιδράσεις υπερ-ευαισθησίας και κνησμού έχουν αναφερθεί. Αναφέρεται εξάθνηση όπως ερυθρότητα και οιδήματα βλεφαρίδων εξάθνημα. Σπασμοί είναι πιθανοί ειδικοί όταν η χορήγηση είναι πολύ γρήγορη. Έχουν εντατική ενδοφλέβια ή πτώση της πίεσης. Πονοκέφαλος, άγχος, αυπνία και ασθένειες ταχυκαρδία και αρρυθμίες μπορεί να εμφανιστούν. Η ταχεία χορήγηση διαφορά, ζάλη, ανορεξία και τρέμος. Σε μεγαλύτερες δόσεις ή σε πιο ευαίσθητους. Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: λυγισμός, πόνος στην κοιλιακή χώρα, συμπτώματα βρογχίτιδας στο πάχος.

συμπτώματα τοξικότητας και για αυτό είναι σημαντικό να ελεγχονται συνεχώς τα και θάνατο. Σοβαρές παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν πριν από κάθε δόση ή καρδιακή ή νεφρική τοξικότητα, που οδηγεί σε καρδιακή αρρυθμία, σπασμούς ή βρογχίτιδα στο πάχος. Μεγάλες δόσεις βρογχίτιδας μπορεί να προκαλέσουν και η σοβαρότητα των παρενεργειών αυξάνεται με την αύξηση των επιπέδων της ουσίας, το κεντρικό νευρικό σύστημα τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η συχνότητα Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως συνδεδεμένες με το καρδιοαγγειακό του φαρμάκου.

καρδιαναπνευστική ανακοπή έχουν περιγραφεί κυρίως μετά ενδοφλέβια έγχυση καρδιακές (ταχυαρρυθμία) βραδυαρρυθμία). Σπασμοί, οξεία υποξαιμία, γαστρεντερικό (λυγισμός, ανορεξία, εμιαστικός βόρος). Καρδιακές

**4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

**4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος**  
Δεν επιδρά στην οδήγηση οχημάτων ή το χειρισμό μηχανημάτων.

τοξικότητας στα θηλάζοντα βρέφη.

Η βρογχίτιδα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ανάλογα με το σχετικό βάρος, ένα βρέφος λαμβάνει 10-15% της μητρικής δόσης. Η χορήγηση αμινοφυλλίνης από μητέρες σε γαλουχία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή άλλα συμπτώματα

Γάλα

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντιασθματικό, καρδιοτονωτικό, διουρητικό, κωδικός ATC : R030A05.

Η θεοφυλλίνη, το δραστικό συστατικό της αμινοφυλλίνης, ασκεί βρογχοδιασταλτική, χαλαρωτική των λείων μυϊκών ινών, θετική ινότροπη, αγγειοδιασταλτική, διουρητική και διεγερτική του ΚΝΣ δράση. Σε κυτταρικό επίπεδο, η δράση της θεοφυλλίνης προκύπτει από την αναστολή της φωσφοδιεστεράσης και την αύξηση του ενδοκυτταρικού κυκλικού AMP. Η αμινοφυλλίνη λύει το σπασμό των λείων μυών των βρόγχων. Τονώνει ακόμη τη λειτουργία του μυοκαρδίου, διευρύνει τα στεφανιαία αγγεία και προάγει τη διούρηση.

Η αμινοφυλλίνη είναι ένα από τα αποτελεσματικότερα φάρμακα για την αντιμετώπιση των ασθματικών κρίσεων, ακόμη και σε περιπτώσεις που ανθίστανται στη δράση των αδρενεργικών διεγερτών. Η αμινοφυλλίνη δρα επίσης και στο άσθμα από κάμψη της αριστερής κοιλίας.

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο μέσος χρόνος ημιζωής στον ενήλικα ανέρχεται στους μη καπνιστές σε 7-10 ώρες και στους καπνιστές σε 4-5 ώρες (που μπορεί να διατηρείται επί 3 μήνες έως 2 έτη μετά τη διακοπή του καπνίσματος). Η κάθαρση της θεοφυλλίνης εμφανίζεται ασταθής στα βρέφη και μειωμένη στους υπερήλικες, σε ορισμένες παθολογικές καταστάσεις (όπως ο αλκοολισμός, η ηπατική, η νεφρική και η καρδιακή ανεπάρκεια με στάση) και τη λήψη ορισμένων φαρμάκων (όπως η σιμετιδίνη, η τριακετυλοολεανδομυκίνη, η ερυθρομυκίνη κ.α.). Οι θεραπευτικές στάθμες στο πλάσμα κυμαίνονται μεταξύ 10 και 20 mg/ml και η υπέρβαση τους πέρα από τα 20 mg/ml αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Για το λόγο αυτό σε αμφίβολες περιπτώσεις συνιστάται η περιοδική μέτρηση της στάθμης της θεοφυλλίνης στο πλάσμα, εφόσον τόσο το θεραπευτικό αποτέλεσμα όσο και η εκδήλωση παρενεργειών είναι δοσοεξαρτώμενα και το θεραπευτικό εύρος του φαρμάκου μικρό.

### 5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα παράγωγα της ξανθίνης, όπως η θεοφυλλίνη και η αμινοφυλλίνη (σκεύασμα θεοφυλλίνης και αιθυλενοδιαμίνης), εξακολουθούν πάντοτε παρά την εισαγωγή πολλών εκλεκτικών αδρενεργικών διεγερτών στη θεραπευτική, να αποτελούν βασικά φάρμακα για την αντιμετώπιση του βρογχοσπασμού, επειδή είναι αποτελεσματικά και ασφαλή.

Η υπέρβαση της δοσολογίας οδηγεί στην επίταση των ανεπιθύμητων ενεργειών και την εμφάνιση τοξικών εκδηλώσεων (βλ. ανεπιθύμητες ενέργειες και λήψη υπερβολικής δόσης).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

### 6.2. Ασυμβατότητες

Η αμινοφυλλίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα στην ίδια σύριγγα ούτε να προστίθενται με άλλα φάρμακα στα υγρά των ενδοφλεβίων εγχύσεων. Εάν χορηγείται μέσω της συσκευής με την οποία ήδη χορηγείται άλλο φάρμακο, διακόπτεται προσωρινά η ροή του άλλου φαρμάκου.

Η αμινοφυλλίνη είναι γενικά συμβατή με τα περισσότερα από τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για ενδοφλέβιες εγχύσεις την κλινική.

### 6.3. Διάρκεια ζωής

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.  
Να φυλάγεται μακριά από παιδιά.  
Να προστατεύεται από το φως και την ψύξη.

**6.5. Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

**6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

**6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

\*\*\*\*\*

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **AMINOPHYLLINE**, ορίζεται ως εξής:

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1. Ονομασία - Μορφή - Περιεκτικότητα - Δραστικές ουσίες**

- 1.2. Σύνθεση** Δραστική ουσία : Aminophylline (Theophylline + Ethylenediamine) ,  
Έκδοχα

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**  
Ενέσιμο διάλυμα.

**1.4. Περιεκτικότητα**

**1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**  
Αντιασθματικό, καρδιοτονωτικό, διουρητικό.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

**1.8. Παρασκευαστής**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

**2.1. Γενικές πληροφορίες**

Η Aminophylline λύνει το σπασμό των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων και των χοληφόρων οδών. Επίσης τονώνει το μυοκάρδιο, διευθύνει τα στεφανιαία αγγεία και προάγει τη διούρηση.

Η Aminophylline είναι ένα από τα πλέον αποτελεσματικά φάρμακα για την καταπολέμηση των ασθματικών κρίσεων, ακόμα και σε περιπτώσεις ανθιστάμενες στην αδρεναλίνη. Η Aminophylline είναι δραστική όχι μόνο στο αλλεργικό βρογχικό άσθμα, αλλά και στο καρδιακό άσθμα που οφείλεται σε κάμψη της αριστερής κοιλίας.

**2.2. Ενδείξεις**

Για την θεραπεία ασθματικής κρίσης και των εξάρσεων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.

**2.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με οξεία πορφυρία.

**2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1. Γενικά**

Χορηγείται με προσοχή σε αρρώστους με στηθάγχη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος.

Επίσης κρίνεται σκόπιμος ο καθορισμός των επιπέδων του φαρμάκου στο αίμα κυρίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης. Προσοχή στη χορήγηση με συμπαθομιμητικά φάρμακα.

Επίσης για τις μορφές βραδείας αποδέσμευσης είναι σκόπιμος ο έλεγχος της πυκνότητας θεοφυλλίνης στο αίμα, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας και επί πλέον όταν είναι απαραίτητη η προσθήκη και άλλων φαρμάκων, τα οποία επηρεάζουν το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης.

Καπνιστές χρειάζονται 50-100% αύξηση της δοσολογίας.

Η απομάκρυνση της θεοφυλλίνης είναι μειωμένη σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονική καρδιά και υποξυγοναιμικές καταστάσεις. Η δόση μπορεί να χρειάζεται μείωση σε αυτούς τους ασθενείς για την πρόληψη τοξικότητας. Προσεκτική χρήση σε ασθενείς με οξεία εμπύρετη νόσο, επιληψία, γλαύκωμα και διαβήτη.

Σε ασθενείς που χορηγείται θεοφυλλίνη από το στόμα, πριν τη χορήγηση της ενδοφλεβίως, πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα της στο πλάσμα. Τα όρια στο πλάσμα μεταξύ θεραπείας και τοξικότητας είναι στενά. Τα επίπεδα στο πλάσμα πρέπει να ελέγχονται, με στόχο συγκέντρωσης τα 10-20 mg/l.

**2.4.2. Παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χορήγησης της μορφής βραδείας αποδέσμευσης θεοφυλλίνης σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει αποδειχθεί. Ν' αποφεύγεται η χορήγησή της στην ηλικία αυτή.

Σε παιδιά κάτω των 30 μηνών απαιτείται εξατομίκευση της δοσολογίας.

**2.4.3. Κύηση και γαλουχία**

Η θεοφυλλίνη διέρχεται τον πλακούντα. Σε περίπτωση χορήγησης κατά το τέλος της εγκυμοσύνης, δυνατόν να παρατηρηθούν ταχυκαρδία και υπερδιέγερση του νεογνού. Δεν έχει αποδειχθεί η ασφαλής χρήση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη. Η χρήση του φαρμάκου θα αποφασισθεί ύστερα από τη στάθμιση του αναμενόμενου θεραπευτικού οφέλους έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται ένα μη ελεγχόμενο άσθμα.

Σε θηλάζουσες γυναίκες το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

Κατά την χορήγηση της αμινοφυλλίνης στην μητέρα που θηλάζει θα σταθμιστεί πάλι το αναμενόμενο θεραπευτικό όφελος έναντι του κινδύνου ενός μη ελεγχόμενου άσθματος.





Στους παχύσαρκους η δοσολογία καθορίζεται ύστερα από αναγωγή του βάρους στο ιδανικό, χωρίς υπερβάλλον λίπος, βάρος.

Η αμινοφυλλίνη χορηγείται κατά προτίμηση ενδοφλεβίως βραδέως, τα 10 ml εντός 5-10 λεπτών της ώρας. Η ένεση δύναται να επαναληφθεί μετά από μισή ώρα ή και αργότερα.

Η αμινοφυλλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο ΒΡΑΔΕΩΣ με ενδοφλέβια έγχυση, με ροή 1 ml ανά λεπτό. Τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα θα πρέπει να παραμένουν μεταξύ 10 και 20 mg/l. Τα επίπεδα θα πρέπει να ελέγχονται πριν και μετά την χορήγηση.

Δόση Εφόδου:

5mg/kg μέσα σε 20-30 λεπτά. Εάν ο ασθενής έχει ήδη επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα (από προηγούμενη χορήγηση δισκίου ή κάψουλας), μειώστε τη δόση ανάλογα. Υποθέστε ότι κάθε mg/kg αμινοφυλλίνης θα αυξήσει τη συγκέντρωση στο πλάσμα κατά 2mg/l.

Δόση συντήρησης (μέσω βραδείας ενδοφλέβιας έγχυσης):

*Δοσολογία ανάλογα με την ηλικία*

6 μηνών - 9 χρόνων 1mg/kg/ώρα.

10-16 χρόνων 0,8mg/kg/ώρα.

Ενήλικες 0,5mg/kg/ώρα

Ηλικιωμένοι ασθενείς με πνευμονική καρδιά 0,3mg/kg/ώρα

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηπατική ανεπάρκεια 0,1-0,2mg/kg/ώρα

**2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Πρόδρομο τοξικής επίδρασης της αμινοφυλλίνης δυνατόν να αποτελεί η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

Συμπτώματα τοξικής επίδρασης του φαρμάκου αποτελούν : οι σπασμοί, η υπερθερμία και οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Η θεραπεία συνίσταται στην άμεση διακοπή της περαιτέρω χορήγησης του φαρμάκου, η διενέργεια πλύσης του στομάχου, εάν το φάρμακο λήφθηκε από το στόμα, και η συμπτωματική αντιμετώπιση και υποστήριξη σε μονάδα μεγάλου νοσοκομείου.

Ειδικό αντίδοτο δεν υπάρχει.

Συμπτώματα: ναυτία, έμετος, αιματέμεση, εκνευρισμός, ανησυχία, διασταλμένες κόρες οφθαλμών και σπασμοί, υπόταση και επικίνδυνες για την ζωή καρδιακές αρρυθμίες. Μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και μεταβολική οξέωση.

Θεραπεία: Αιμοκάθαρση μέσω φίλτρου άνθρακα και αιμοδιάλυση είναι άλλες 2 μέθοδοι θεραπείας. Η υποκαλιαιμία μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβια έγχυση χλωριούχου καλίου και οι σπασμοί ελέγχονται με ενδοφλέβια διαζεπάμη ή φαινοβαρβιτάλη.

Άλλα μέτρα θα πρέπει να υποστηρίξουν την καρδιακή και την πνευμονική λειτουργία. Η συγκέντρωση της θεοφυλλίνης στο πλάσμα θα πρέπει να ελέγχεται το λιγότερο κάθε 4 ώρες.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777.**

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Γαστρεντερικό (ναυτία, έμετοι, ανορεξία, επιγαστρικό βάρος). Καρδιακές αρρυθμίες (ταχυαρρυθμία) βραδυαρρυθμία). Σπασμοί, οξεία υποξαιμία, καρδιαναπνευστική ανακοπή έχουν περιγραφεί κυρίως μετά ενδοφλέβια έγχυση του φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως συνδεδεμένες με το καρδιοαγγειακό σύστημα, το κεντρικό νευρικό σύστημα τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η συχνότητα και η σοβαρότητα των παρενεργειών αυξάνεται με την αύξηση των επιπέδων της θεοφυλλίνης στο πλάσμα.

Μεγάλες δόσεις θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσουν καρδιακή ή νευρική τοξικότητα, που οδηγεί σε καρδιακή αρρυθμία, σπασμούς ή και θάνατο. Σοβαρές παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν πριν από κάθε άλλο σύμπτωμα τοξικότητας και για αυτό είναι σημαντικό να ελέγχονται συνεχώς τα επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα.

Οι πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ναυτία, πόνος στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, ζάλη, ανορεξία και τρόμος. Σε μεγαλύτερες δόσεις ή σε πιο ευαίσθητους ασθενείς ταχυκαρδία και αρρυθμίες μπορεί να εμφανιστούν. Η ταχεία χορήγηση είναι συνδεδεμένη με πτώση της πίεσης. Πονοκέφαλος, άγχος, αυπνία και σπασμοί είναι πιθανοί ειδικά όταν η χορήγηση είναι πολύ γρήγορη. Έχουν αναφερθεί εξάνθημα όπως ερύθημα και διάχυτο κηλιδοβλατιδώδες εξανθήμα.

Σπάνια, αντιδράσεις υπερ-ευαισθησίας και κνησμού έχουν αναφερθεί.

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.**

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να φυλάγεται μακριά από παιδιά.

Να προστατεύεται από το φως και την ψύξη.

Να απορρίπτεται τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρό σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας ΕΟΦ

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 27872/14-10-91 εγκύκλιο του ΕΟΦ.

**Κοινοποίηση:**

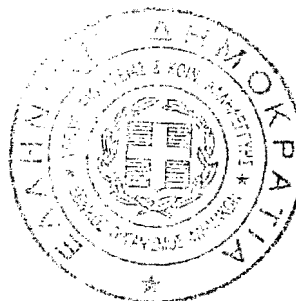
Ετ. : ΚΟΠΕΡ ΑΕ  
ΑΡΙΣΤΟΒΟΥΛΟΥ 64  
118 53 ΑΘΗΝΑ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΘΕΩΡΟΥΜΕΝΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ  
Η ΕΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΡΗΤΑ

- ~13. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
Εγκ/2009