

## AMINOPHYLLINE / COOPER

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1.1. Εμπορική Ονομασία

AMINOPHYLLINE / COOPER

##### 1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία : Aminophylline (Theophylline + Ethylenediamine)

Έκδοχα : Water for Injections.

##### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα.

##### 1.4. Περιεκτικότητα

Κάθε φύσιγγα (10 ml) περιέχει 250 mg Aminophylline.

##### 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το ενέσιμο διάλυμα AMINOPHYLLINE/COOPER (250 mg/10 ml) περιέχεται σε γυάλινες φύσιγγες των 10 ml. Το προϊόν διατίθεται σε κουτί των 10 φύσιγγων.

##### 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιασθματικό, καρδιοτονωτικό, διουρητικό.

##### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

##### 1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

#### 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 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 όταν το πρώτο χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο ασθενή 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 επίπεδά 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 χορήγησης 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 τη 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 τη διάρκεια της κύησης, πρέπει να ελέγχονται για ενδείξεις τοξικότητας από θεοφυλλίνη.

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

#### Γαλουχία

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

#### **2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν επιδρά στην οδήγηση οχημάτων ή το χειρισμό μηχανημάτων.

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

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 τη 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 αντισπασμωδικά 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 τη χρήση του θεραπευτικού βοτάνου St John's wort (*Hypericum perforatum*).

#### **2.6. Δοσολογία**

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 πρέπει να χορηγείται 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 τη χορήγηση.

### Δόση Εφόδου:

5 mg/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 χρονών 1mg/kg/ώρα.

10-16 χρόνων 0,8mg/kg/ώρα.

Ενήλικες 0,58mg/kg/ώρα

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

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή ηπατική ανεπάρκεια 0,1-0,2 mg/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, καρδιοαναπνευστική 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, αϋπνία και σπασμοί είναι πιθανοί ειδικά όταν η χορήγηση είναι πολύ γρήγορη. Έχουν αναφερθεί εξάνθημα όπως ερύθημα και διάχυτο κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα. Σπάνια, αντιδράσεις υπερευαισθησίας 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. 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.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Ιούνιος 2011.

### **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: 47775/9-9-2009

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