

- fluvoxamina (tratamiento de enfermedades mentales),
- interferon alfa y peginterferon alfa-2 (tratamiento de trastornos inmunológicos),
- zafirlukast (tratamiento del asma),
- vacunas antigripales,
- idrocilamida (tratamientos musculares),
- zileutón (tratamiento del asma),
- diuréticos (furosemida),
- halotano (anestésico general),
- digitálicos (tratamiento de problemas de corazón),
- benzodiazepinas (utilizados para producir sedación, relajación).

Interacciones con los alimentos y bebidas:

Debe evitar tomar cantidades altas de bebidas con cafeína tales como té, café, cacao, cola y grandes cantidades de chocolates. Estos productos pueden aumentar los efectos secundarios de estos medicamentos.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Presentaciones:

Teofilina Efa® 200

Envases conteniendo 20 comprimidos de acción inmediata.

Teofilina Efa® 250 L.P.

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada

EEA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

124988

Teofilina Efa® 200

COMPRIMIDOS DE ACCIÓN INMEDIATA

Teofilina Efa® 250 L.P.

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BRONCODILATADOR

Vía oral

Teofilina Efa® 200

Fórmula:

Cada comprimido de acción inmediata contiene:
Teofilina anhidra microcristalina: 200 mg;
Excipientes c.s.

Teofilina Efa® 250 L.P.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Teofilina anhidra microcristalina: 250 mg;
Excipientes c.s.

Acción farmacológica:

La Teofilina produce un relajamiento de la musculatura lisa de los bronquios y vasos sanguíneos pulmonares - estimulación de la respiración, aumento de la contractibilidad y el ritmo cardíaco - efecto diurético y broncolítico - inhibición, por acción sobre la fosfodiesterasa, de la liberación de la histamina. El efecto preventivo sobre las manifestaciones disneicas del asma de esfuerzo es igualmente muy notorio. Esta acción se traduce por un aumento del umbral de la aparición del broncoespasmo inducido por la inhalación de antígenos y por un ahorro notable en el consumo de otros medicamentos, especialmente corticoides.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a la bronquitis crónica o al enfisema y asma bronquial. La Teofilina no se debe usar como medicamento de primera elección para el tratamiento de asma en niños.

Precauciones:

En los siguientes casos solamente debe emplearse este medicamento cuando sea estrictamente necesario: angina de pecho inestable, ser propenso a taquiarritmia, hipertensión severa, cardiomiopatía obstructiva hipertrofica, hipertiroidismo, epilepsia, úlcera gástrica y/o duodenal, porfiria, insuficiencia hepática y renal. Debe prestarse especial atención en pacientes que tengan alterada la eliminación de Teofilina, como en los siguientes casos de pacientes:

- con múltiples patologías, gravemente enfermos y/o en cuidados intensivos, pacientes que tienen riesgo de intoxicación aumentado y deben ser monitoreados.
- con insuficiencia hepática, cardíaca congestiva y personas de edad avanzada; tienen una velocidad de eliminación inferior a lo normal.
- fumadores, tienen aumentada la eliminación hepática de Teofilina, pudiendo ser necesario el aumento de la dosis o la toma en intervalos más cortos.
- con tratamiento previo con otros medicamentos que contienen Teofilina.

Embarazo: Debe evitarse el uso de Teofilina durante el primer trimestre del embarazo y solamente debe emplearse en el segundo y tercer trimestre únicamente en aquellos casos en donde los beneficios justifiquen el posible riesgo que puede ocasionar al feto. En este último caso debe emplearse con estrecha supervisión médica. A medida que avanza el estado de gestación, pueden disminuir la unión a proteínas plasmáticas y el aclaramiento de la teofilina, por lo que puede ser necesaria una reducción de la dosis para evitar los efectos adversos. Aunque la teofilina puede inhibir las contracciones uterinas, parece que no prolonga el parto en mujeres asmáticas.

Lactancia: La Teofilina es excretada en la leche materna y no está recomendado su uso en este período. Si se emplea deben utilizarse las mínimas dosis terapéuticas posibles, debiendo advertir a la madre que el amamantamiento debe realizarse antes de tomar la dosis de Teofilina. Puede provocar hiperexcitabilidad o taquicardia en el bebé.

Población de edad avanzada: No utilizar en mayores de 65 años sin consultar al médico.

Uso en niños: No se debe utilizar en niños menores de 6 años.

Enfermedad febril aguda: En caso de fiebre prolongada, en particular en niños pequeños con temperaturas mayores



124988

a 38°C durante más de 24 horas, debe disminuirse la dosis debido a la disminución del Clearance de Teofilina.

Conducción y uso de máquinas: Este medicamento puede alterar la velocidad de reacción, por lo que debe tener precaución si va a conducir y/o utilizar máquinas. Esto es especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Posología y modo de empleo:

Debido a las variaciones interindividuales en el metabolismo teofilínico y al margen terapéutico (concentración plasmática entre 10 - 20 microgramos/ml), se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de teofilina. Por lo general, niveles plasmáticos superiores a 20 microgramos/ml suelen ir asociados a una incidencia significativa de reacciones adversas.

La concentración sérica de teofilina debe ser siempre monitorizada en casos de reducción de la eficacia o si se producen reacciones adversas.

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada para cada grupo. Después de 3 días, la dosis se podrá incrementar gradualmente si no se consiguen los efectos broncodilatadores óptimos y el fármaco es bien tolerado.

La determinación de la dosis inicial se hará en función del peso ideal, ya que la teofilina no se distribuye en el tejido adiposo.

Cuando se determina la dosis inicial, deben tenerse en cuenta los tratamientos previos con teofilina o sus derivados por la posibilidad de necesitar una reducción de la dosis.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis máxima de teofilina recomendada en niños de 6 a 12 años es de 18 mg/Kg/día.

Teofilina Efa® 250 L.P. no es adecuado para niños entre 6 y 12 años ya que con este medicamento no se pueden administrar cantidades inferiores a 250 mg de teofilina en una sola toma. Existen otras formulaciones más adecuadas.

Adolescentes de 12 a 16 años:

La dosis máxima de teofilina recomendada en adolescentes de 12 a 16 años (aproximadamente 41 Kg – 55 Kg) es de 13 mg/Kg/día.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Como pauta general, y si no se ha tomado teofilina en las 24 horas anteriores, se recomienda una dosis inicial de 5 mg/kg/día, con la que se obtiene una concentración plasmática pico de 10 microgramos/ml (5 a 15 microgramos/ml). Si esta dosis es bien tolerada, puede aumentarse a 10 mg/kg/día.

Si no se realiza monitorización de los niveles séricos de teofilina, la dosis no debe nunca superar los 20 mg/kg/día.

De forma orientativa, la siguiente tabla muestra la pauta recomendada para pacientes con edades comprendidas entre 16-60 años, sin alteración en el aclaramiento renal:

Dosis de inicio	200 mg/día dividido en dos tomas cada 12 horas (mañana y noche)
Después de 3 días y si el tratamiento es tolerado, incrementar dosis	400 mg/día dividido en dos tomas cada 12 horas (mañana y noche)
Después de 3 días adicionales, si el tratamiento es tolerado y, si es necesario, aumentar la dosis	600 mg/día dividido en dos tomas cada 12 horas (mañana y noche)

Población de edad avanzada:

En esta población la excreción de teofilina se prolonga, por lo que puede ser necesario disminuir la dosis. Su médico evaluará la dosis que se le debe administrar.

Otros grupos poblacionales:

Los pacientes con patologías que pueden alterar la eliminación de la teofilina, en los fumadores o con el uso de otros medicamentos, puede ser necesario aumentar o reducir la dosis, siempre con especial precaución.

La dosis para pacientes ex-fumadores debe seleccionarse cuidadosamente debido a un aumento en la concentración de teofilina.

Resumen dosis máximas recomendadas de teofilina, sin control de niveles plasmáticos, en adultos (mg/kg/día):

Fumadores	15 mg/kg/día
No fumadores	11 mg/kg/día

Insuficiencia cardíaca, cor pulmonar, edema agudo de pulmón.	7 mg/kg/día
Insuficiencia hepática	5 mg/kg/día
Insuficiencia cardíaca y hepática	2 mg/kg/día
> 65 años	9,5 mg/kg/día

Forma de administración:

Teofilina Efa® 200 comprimidos de acción inmediata con ranurado funcional en 2 mitades.

Teofilina Efa® 250 L.P. comprimidos de liberación prolongada, no fraccionar.

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a las xantinas o a alguno de los excipientes.
- Taquiarritmia aguda,
- Infarto de miocardio reciente.

Reacciones adversas:

Son raras y debidas a sobredosificación por niveles plasmáticos superiores a 20 mcg/ml: Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores epigástricos, hematemesis, diarreas. Sistema nervioso central: dolor de cabeza, irritabilidad, vértigos, dificultad respiratoria, insomnio, temblores en extremidades, convulsiones. Cardiovascular: palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, hipotensión, falla circulatoria, arritmias. Metabolismo y nutrición: hipocalemia, aumento del calcio sérico, hiperglucemia, hiperuricemia. Alteraciones de análisis clínicos: cambios en electrolitos séricos, aumento de creatinina, aumento de la GOT/ATS sérica, reducción del tiempo de protrombina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación consultar al C.I.A.T. Tel.: 1722.

A) Cuando el paciente no entró en crisis: inducir el vómito, administrar un catártico y carbón activado.

B) En pacientes en crisis: 1) Establecer vías de ingreso de aire. 2) Administrar oxígeno y dar Diazepán en dosis de 0,1 a 0,3 mg/kg hasta 10 mg. Monitorar los principales signos vitales y mantener la presión sanguínea y una adecuada hidratación.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La teofilina puede disminuir o aumentar el efecto de otros fármacos, y a su vez, el efecto de la teofilina puede verse disminuido o aumentado por otros fármacos, si se toman de forma conjunta. Por esta razón es necesario que informe a su médico si está tomando:

- otros preparados que contienen teofilina u otras xantinas (como cafeína y sustancias similares),
- inductores de los receptores beta2 adrenérgicos (beta2-agonistas, generalmente usado para tratar el asma),
- barbitúricos, especialmente fenobarbital, pentobarbital y primidona (utilizados para producir sedación, relajación),
- carbamazepina (anticonvulsivo utilizado para epilepsia),
- fenitoína y fosfenitoína (utilizado para la epilepsia),
- rifampicina y rifapentina (antibióticos),
- sulfonpirazona (utilizado para tratar la gota),
- productos que contengan hipérico (Hierba de San Juan),
- anticonceptivos orales,
- antibióticos macrólidos (especialmente eritromicina, troleandomicina, claritromicina, josamicina, y espiramicina),
- antibióticos del tipo de las quinolonas (inhibidores de la girasa, especialmente ciprofloxacino, enoxacino y pefloxacino),
- el antibiótico imipenem (especialmente efectos adversos del sistema nervioso central como convulsiones),
- isoniazida (tratamiento de la tuberculosis),
- tiabendazol (tratamiento de los hongos),
- antagonistas del calcio (ej.: verapamilo y diltiazem) utilizados para enfermedades del corazón,
- propranolol (tratamiento de la hipertensión o tensión alta),
- mexiletina (tratamiento de problemas del corazón),
- propafenona (tratamiento de problemas del corazón),
- ticlopidina (prevención de la coagulación de la sangre),
- cimetidina, ranitidina, etintidina (evitan la producción de ácido en el estómago),
- alopurinol, febuxostat (tratamiento de la gota),