

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Eufilina Venosa 200 mg solución inyectable** Teofilina anhidra

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Eufilina Venosa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eufilina Venosa
3. Cómo usar Eufilina Venosa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eufilina Venosa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Eufilina Venosa y para qué se utiliza**

Eufilina Venosa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiasmáticos que actúan relajando el músculo liso de los bronquios y de los pulmones. Está indicado fundamentalmente en el tratamiento de crisis agudas de asma bronquial y de estados broncoespásticos reversibles asociados a bronquitis crónica o enfisema. También está indicado como tratamiento de ayuda en la disnea paroxística, edema pulmonar agudo y otras manifestaciones de insuficiencia cardíaca.

No se debe utilizar teofilina como tratamiento de primera elección para el tratar el asma en niños

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eufilina Venosa**

##### **1. NO USE EUFILINA VENOSA**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- Si usted padece taquiarritmia aguda.
- Niños menores de 6 meses de edad.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **Eufilina Venosa**

Si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades o condiciones, debe comunicárselo a su médico ya que podría necesitar un ajuste de dosis

- Angina de pecho inestable
- Propensión a la taquiarritmia
- Hipertensión severa

- Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica
- Hipertiroidismo
- Epilepsia
- Úlcera gástrica y/o úlcera duodenal
- Porfiria
- Insuficiencia hepática y renal

En el caso de que usted padezca insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva o sea mayor de 65 años su médico le administrará dosis inferiores.

En caso de fiebre puede ser necesario disminuir la dosis.

La concentración plasmática de teofilina se debe controlar, en caso de obtener un efecto insuficiente con la dosis recomendada y en caso de reacciones adversas.

Si usted es fumador es posible que su médico le administre dosis superiores de este medicamento o que le administre las dosis recomendadas a intervalos más cortos.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **USO DE EUFILINA CON OTROS MEDICAMENTOS**

Eufilina Venosa puede disminuir la acción de otros medicamentos, como el carbonato de litio y beta-bloqueantes si se administran a la vez.

Si se le administra de forma conjunta Eufilina Venosa con anticonceptivos orales, determinados antibióticos (eritromicina, claritromicina, josamicina, espiramicina, troleandromicina, ciprofloxacino, enoxacino y pefloxacino), imipenem, isoniazida, tiabendazol, antagonistas del calcio (ej.: verapamilo y diltiazem), propranolol, mexiletina, propafenona, ticlopidina, cimetidina, ranitidina alopurinol, feboxosol, fluvoxamina, interferon alfa, peginterferon alfa-2, zafirlukast y vacunas antigripales, etintidina, idrocilamida y zileuton, puede producirse un aumento de los efectos de Eufilina Venosa y es posible la aparición de efectos adversos.

La eficacia de Eufilina Venosa puede reducirse en fumadores y en casos en los que se administre a la vez con barbitúricos (especialmente fenobarbital, pentobarbital y primidona), carbamazepina, fenitoína y fosfenitoína, rifampicina y rifapentina, sufinpirazona y productos que contienen hipérico (Hierba de San Juan).

Si es fumador o está tomando alguno de los anteriores medicamentos, informe a su médico para hacer el ajuste de dosis de Eufilina Venosa.

En casos aislados se ha observado sobredosificación al administrar teofilina y ranitidina a la vez.

La administración de Eufilina Venosa puede aumentar los efectos de los medicamentos diuréticos (por ejemplo, furosemida) y puede aumentar la toxicidad de los medicamentos digitálicos.

La administración de Eufilina Venosa con reserpina puede producir taquicardias

En el caso de que se administre halotano a pacientes que estén en tratamiento con Eufilina Venosa se pueden producir alteraciones severas en el ritmo cardíaco.

Debe evitar tomar en cantidades altas bebidas con cafeína, tales como: té, café, cacao, bebidas de cola o grandes cantidades de chocolate, ya que estos productos pueden aumentar los efectos secundarios de este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas: La teofilina puede interferir en determinadas pruebas analíticas, en este caso consulte a su médico el cual le informará convenientemente.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

## **USO DE EUFILINA VENOSA CON ALIMENTOS Y BEBIDAS**

No se conocen interacciones de Eufilina Venosa con ningún alimento ni bebida.

## **EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si usa Eufilina Venosa. Este tipo de medicamentos pueden alterar la velocidad de reacción pudiendo afectar la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Eufilina Venosa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Eufilina Venosa se le administrará en el hospital por profesionales sanitarios. Este medicamento se le administrará por vía intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Eufilina Venosa.

En general, se administra el contenido de una ampolla como inyección intravenosa 1-3 veces al día. En los casos que proceda, Eufilina Venosa puede también administrarse en forma de infusión intravenosa o –en casos especiales– puede tomarse por vía oral.

En disnea aguda se pueden administrar 1-2 ampollas de Eufilina Venosa. Debe existir un intervalo de al menos 8 horas entre dos dosis consecutivas.

La inyección intravenosa se le administrará en posición tumbada de forma particularmente lenta (en aprox. 5 min).

En caso de urgencia el paciente puede tomar por vía oral el contenido de 1 – 2 ampollas de Eufilina Venosa diluida en líquido.

En caso de pacientes con enfermedad hepática o renal o en pacientes de edad avanzada, insuficiencia cardiaca, deficiencia de oxígeno severa, neumonía, infecciones víricas, niños mayores de 6 años y fumadores: Su médico evaluará la dosis que se le administrará.

Si estima que la acción de Eufilina Venosa es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

## Uso en niños

Eufilina no se debe usar en niños menores de 6 meses de edad.

Sólo en casos excepcionales debe administrarse teofilina por vía intravenosa a niños entre 6 meses y 1 año de edad.

### Si usa más Eufilina Venosa del que debe

Este medicamento se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que reciba más Eufilina Venosa de la que debiera; no obstante, si usted cree que le han administrado más medicamento del que debiera, informe inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91-562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

### Si olvidó usar Eufilina Venosa

Este medicamento se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios, por lo que es poco probable que no reciba la dosis de Eufilina Venosa que debiera; no obstante, si usted cree que han olvidado administrarle este medicamento, informe inmediatamente a su médico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### Trastornos cardíacos:

*Muy frecuentes:* Puede notar latido cardíaco rápido o irregular (taquicardia y arritmia), palpitaciones e hipotensión.

### Trastornos gastrointestinales:

*Muy frecuentes:* Se pueden producir náuseas, vómitos, diarrea. Puede producirse debilidad del tono muscular en el esfínter esofágico inferior dando lugar a reflujo esofágico nocturno ya existente.

### Trastornos del sistema inmunológico:

*Frecuencia no conocida:* Reacciones de hipersensibilidad

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

*Muy frecuentes:* Se puede producir hipocalcemia, aumento del calcio sérico, hiperglucemia, hiperuricemia, cambios en los electrolitos séricos.

### Trastornos del sistema nervioso:

*Muy frecuentes:* Se puede producir dolor de cabeza, agitación, temblor, nerviosismo e insomnio.

*Frecuencia no conocida:* Convulsiones.

### **Trastornos renales y urinarios:**

*Muy frecuentes:* Puede producirse aumento de la diuresis y aumento de la creatinina sérica

Los efectos adversos pueden ser más intensos en caso de hipersensibilidad a teofilina o sobredosificación, pudiéndose producir: convulsiones, bajada de la presión arterial, alteraciones cardíacas y problemas gastrointestinales graves (p.ej. hemorragia gastrointestinal).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

### **5. Conservación de Eufilina Venosa**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

### **6. INFORMACION ADICIONAL**

#### **COMPOSICIÓN DE EUFILINA VENOSA**

- El principio activo es Teofilina anhidra 200 mg.
- Los demás componentes son: Acetato sódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Eufilina Venosa es una solución inyectable con 200 mg de Teofilina anhidra, de aspecto incoloro.

Eufilina Venosa se presenta en un envase de 5 ampollas de 10 ml (200 mg de teofilina anhidra) y en un envase de 50 ampollas (Envase clínico).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

zr pharma& GmbH  
Hietzinger Hauptstrasse 37  
1130 Viena, Austria

*Representante local:*

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Takeda GmbH  
Robert Bosch Strasse, 8  
Singen,  
Alemania

o

Takeda Austria GmbH  
St. Peter Strasse 25  
4020 Linz,  
Austria

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 10/2015**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a médicos o a profesionales del sector sanitario.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Debido a las variaciones interindividuales en el metabolismo teofilínico y al margen terapéutico entre 8 – 20 mg/l, se recomienda individualizar la dosis y monitorizar los niveles plasmáticos de teofilina. Se recomienda implementar un intervalo terapéutico de 5-12 mg/l, aunque en algunos casos puede ser necesario alcanzar una concentración plasmática de hasta 20 mg/l. Se deben evitar concentraciones por encima de 20 mg/l para reducir el riesgo de reacciones adversas. La concentración sérica de teofilina también debe ser monitorizada en casos de reducción de la eficacia o si se producen efectos secundarios. La teofilina es monitorizable mediante todos los métodos (cromatográficos, inmunoanálisis, enzimáticos, etc.) de valoración de teofilina en fluidos biológicos utilizados, usualmente, en laboratorios clínicos.

Cuando se determina la dosis inicial (ver a continuación), deben tenerse en cuenta los tratamientos previos con teofilina o sus componentes con vistas a una reducción de la dosis.

Para reducir el riesgo de los efectos secundarios durante la administración intravenosa de teofilina, no debe administrarse una dosis superior a 16,5 mg por minuto.

Las dosis deben ser calculadas en función al peso ideal, puesto que la teofilina no difunde en tejido adiposo.

Debido a la eliminación más rápida de teofilina, los niños mayores de 6 meses y los fumadores requieren dosis más altas de teofilina por peso corporal que los adultos no fumadores. Sin embargo, en niños menores de 6 meses y en ancianos (mayores de 60 años)

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

La excreción de teofilina se prolonga muy frecuentemente en pacientes con insuficiencia cardiaca, deficiencia de oxígeno severa, deterioro de la función hepática, neumonía, o infecciones víricas (especialmente gripe), en ancianos, y durante el tratamiento concomitante con otros medicamentos (ver “Interacciones”). En caso de alteraciones severas de la función renal los metabolitos de teofilina pueden acumularse. En estos casos se requieren, por tanto, dosis más bajas, debiendo aumentarse la dosis con especial precaución. Además, se ha descrito una reducción de la excreción de teofilina después de la vacunación frente a tuberculosis y gripe, y por tanto durante el tratamiento concomitante puede ser necesaria una reducción de la dosis

### DOSIS RECOMENDADAS:

Dosis inicial:

	Dosis/kg de peso corporal i.v.
Sin tratamiento previo con teofilina	4 –5 mg durante 20-30 min i.v.
Se conoce o no puede descartarse de forma definitiva el tratamiento previo con teofilina	2,00 – 2,5 mg durante 20-30 min i.v.

En caso de urgencia, cuando se desconoce un tratamiento previo con teofilina y no están disponibles las concentraciones de teofilina en plasma, puede administrarse por vía intravenosa una dosis inicial de 2,0-2,5 mg de teofilina por Kg de peso corporal durante 20-30 minutos, con un riesgo relativamente bajo de sobredosis.

Dosis de mantenimiento:

	Dosis por hora en mg de teofilina i.v./kg de peso corporal		Dosis de mantenimiento diaria en mg de teofilina i.v./kg de peso corporal
	Hora 1ª - 12ª	A partir de la hora 13	
Niños:			
6 meses – 9 años	1,00	0,80	19
9 años – 16 años	0,80	0,65	15
Adultos:			
– Fumadores	0,80	0,65	15
– No fumadores	0,55	0,40	9,5
– Más de 60 años con/sin enfermedad cardiaca pulmonar	0,50	0,25	5,5
– Con cardiomiopatía obstructiva o alteraciones severas de la función hepática	0,40	0,10 – 0,15	2 – 4

### Forma de administración

En general, se administra el contenido de una ampolla como inyección intravenosa 1-3 veces al día. En los casos que procedan Eufilina Venosa puede también administrarse en forma de infusión intravenosa o en casos especiales puede tomarse por vía oral.

En disnea aguda se pueden administrar 1-2 ampollas de Eufilina Venosa. Debe existir un intervalo de al menos 8 horas entre dos dosis consecutivas.

La inyección intravenosa se administra de forma particularmente lenta (en aprox. 5 min) al paciente en posición supina.

En la terapia de infusión el contenido de la ampolla se puede mezclar con una solución transportadora compatible (por ejemplo: solución salina fisiológica, solución electrolítica, o solución de glucosa).

En caso de urgencia el paciente puede tomar por vía oral el contenido de 1-2 ampollas de Eufilina Venosa diluida en líquido. Debe existir un intervalo de al menos 8 horas entre dos dosis consecutivas.

El pH de las soluciones mezcladas debe ser anotado.

Después de la inyección o infusión el paciente debe descansar un breve espacio de tiempo bajo supervisión.

Cuando se conoce o no puede descartarse el tratamiento previo con medicamentos que contienen metilxantinas, debe administrarse la infusión o inyección bajo una cuidadosa supervisión e interrumpirse si aparece algún síntoma de intolerancia.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas de intoxicación: A concentraciones plasmáticas terapéuticas de teofilina de hasta 20 mg/l los efectos secundarios conocidos como molestias gastrointestinales (náuseas, dolor de estómago, vómitos, diarrea), excitabilidad del SNC (inquietud, cefalea, insomnio, vértigo), y alteraciones cardíacas (alteraciones del ritmo cardíaco) son generalmente de leves a moderados, dependiendo de la susceptibilidad individual.

A concentraciones plasmáticas terapéuticas de teofilina por encima de 20 mg/l se observan generalmente los mismos síntomas pero a una mayor intensidad. Por encima de 25 mg/l pueden producirse alteraciones cardíacas y del SNC de carácter severo como convulsiones, alteraciones severas del ritmo cardíaco, y paro cardíaco. Dichas reacciones no tienen que ser necesariamente precedidas por la aparición de efectos secundarios más leves. La sobredosis puede conducir a rabiomíolisis.

Los pacientes con alta susceptibilidad individual a teofilina pueden experimentar síntomas severos de sobredosis incluso a concentraciones plasmáticas por debajo de las aquí mencionadas.

## **TRATAMIENTO EN CASO DE INTOXICACIÓN:**

En caso de síntomas leves de sobredosificación:

Debe interrumpirse la administración del producto y determinarse la concentración plasmática de teofilina. Si se reanuda el tratamiento, debe reducirse la dosis apropiadamente

La liberación retardada de Eufilina Venosa implica que hay que tener en cuenta la posibilidad de síntomas prolongados de intoxicación por teofilina y un posible aumento posterior de la concentración plasmática de teofilina. Las medidas que se muestran a continuación merecen por tanto una particular consideración en personas tratadas con formulaciones de liberación controlada.

En caso de reacciones del SNC (como inquietud y convulsiones): Diazepam i.v. 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal, hasta 15 mg.

Si se ve amenazada la vida del paciente:

- Monitorización de las funciones vitales
- Mantenimiento de las vías aéreas libres de obstrucciones (intubación)
- Aporte de oxígeno
- Si es necesario, sustitución del volumen i.v. mediante expansores plasmáticos
- Control, y si es necesario corrección, del equilibrio hídrico y electrolítico
- Hemoperfusión (ver a continuación).

En caso de alteraciones del ritmo cardíaco que amenazan la vida del paciente: administración i.v. de propranolol en pacientes no asmáticos (1 mg en adultos, 0,02 mg/kg de peso corporal en niños); esta dosis puede repetirse cada 5-10 minutos hasta que se normalice el ritmo cardíaco, hasta una dosis máxima de 0,1 mg/kg.

Advertencia:

Propranolol puede provocar broncoespasmo grave en asmáticos, que deben ser tratados por tanto con verapamilo en su lugar.

En casos de intoxicaciones particularmente graves que no respondan adecuadamente a las medidas anteriores y en pacientes con concentraciones plasmáticas de teofilina muy altas, puede conseguirse una desintoxicación rápida y completa mediante hemoperfusión o hemodiálisis. En la mayoría de los casos esto no es necesario ya que el metabolismo de teofilina es suficientemente rápido.

Pueden plantearse otras opciones para el tratamiento de la intoxicación de teofilina según la severidad, evolución clínica y síntomas del paciente.