

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Lea con atención este folleto y verifique que este medicamento corresponde al indicado por su médico, antes de su administración. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con su médico

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

ANTIASMÁTICO- BRONCODILADOR- EXPECTORANTE

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml contienen: Teofilina 1 g; Guaifenesina 0,667 g.

EXCIPIENTES: Etanol, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico Monohidrato, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitol Solución, Saborizante Durazno, Agua Purificada.

VIA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN:

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

DOSIFICACIÓN: La que el médico recomiende. O la que se detalla a continuación, en caso de insuficiencia hepática o renal, se debe ajustar la dosis.

Todos, administrar después de las comidas.

Adultos: 5 a 10 mL, 2 a 3 veces diarias.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL, 2 a 3 veces diarias.

Menores de 6 años: 4 mg x kg x 3 dosis.

Menores de 6 meses no administrar.

INDICACIONES: La teofilina, por su acción broncoespasmolítica, es especialmente activa en el tratamiento del asma bronquial, en sus fases agudas. La Guaifenesina fluidifica las mucosidades espesas de las vías respiratorias, facilitando su expulsión y calmando la tos.

Tratamiento del asma bronquial, enfisema pulmonar.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes Teofilina, Guaifenesina o los excipientes. Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad a la teofilina y/o los derivados xantínicos, taquiarritmia aguda, infarto de miocardio reciente y menores de 6 meses.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Aunque no están establecidos con estudios efectos teratogénicos, evitar su uso durante embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES: Se deben tomar en cuenta las funciones renales y hepáticas para una correcta dosificación. Pacientes con úlcera péptica, hipertiroidismo, trastornos convulsivos, hipertensión, en pacientes con arritmias cardíacas incluyendo las bradiarritmias. No exceder de los 400 mg al día.

PRECAUCIONES GERIÁTRICAS: Tener en cuenta la función renal y/o hepática previa la prescripción de la teofilina, revisar los niveles de concentración sérica de teofilina en sangre y ajustar las dosis según lo que sea conveniente para el paciente.

PRECAUCIONES PEDIÁTRICAS: Ajustar dosis según edad, peso, considerando las funciones renales y hepáticas para estos efectos.

ADVERTENCIAS: Los niveles séricos de teofilina pueden elevarse inusualmente en edad avanzada, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal o hepática avanzada, alcoholismo; uso concomitante con eritromicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, también en personas con hipertensión. Debe comentar a su médico si tiene estos síntomas: arritmia, hipertensión arterial u otros problemas cardíacos, hipertiroidismo, úlceras, epilepsia; si es fumador. También debe comentar si está tomando otros medicamentos.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Se han observado los siguientes efectos adversos con niveles terapéuticos plasmáticos. **Cardiovascular:** flutter que es una taquiarritmia que se origina en las aurículas que hace latir al corazón muy rápido, pero de forma ineficiente y taquicardia (más de 100 latidos por minuto). **Sistema Nervioso Central:** cefalea, hiperactividad, insomnio, inquietud, convulsiones, estatus epiléptico.

Endócrino-metabólico: Hipercalemia (con hipertiroidismo concomitante), hiperglucemia, hiperuricemia.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, aumento de la secreción ácido-gástrica.

Neuromuscular esquelético: temblor

Renal: aumento de la diuresis que es transitoria (aumento de la cantidad de orina).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR: no hay nada escrito al respecto, pero durante un tratamiento por asma, lo mejor será no conducir ni operar maquinarias.

REACCIONES INDESEABLES: Ocasionalmente molestias gastrointestinales benignas. Con dosis excesiva pueden aparecer ansiedad, palpitaciones, insomnio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Metabolizada en el hígado por la isoenzima citocromo p450. Principalmente la CYP1A2. Muchos fármacos interactúan con la teofilina, bien por inhibición o por potenciación de su metabolismo.

Aumentan los niveles plasmáticos de la teofilina: aciclovir, alopurinol, amiodarona, antihelmínticos (albendazol, mebendazol), anticolinesterasa, cafeína, cefaclor, ticlopidina, cimetidina, hormonas anticonceptivas, josamina, claritromicina (se han DESCRITO casos en los que se alcanzaron niveles tóxicos), eritromicina, quinolonas, hormonas tiroideas.

Descenso de los niveles plasmáticos de la teofilina: aminogluteimida, fenobarbital y pentobarbital, carbamazepina, loperamida (disminuye su absorción), lansoprazol, omeprazol se han descrito casos de descenso y ascenso de los niveles de teofilina sin repercusión clínica; rifampicina.

Administrado junto con beta-agonistas broncodilatadores, puede provocar hipocalemia y taquicardia.

Propranolol reduce el aclaramiento de teofilina.

Se han descrito casos de taquicardia al administrarse junto con dobutamina y epinefrina.

Alimentos: altamente proteico, disminuyen su vida media. Altamente carbohidratados aumentan su vida media.

Furosemida: usado conjuntamente pueden causar hipocalemia.

Vacuna antigripal: se han descrito algunos CASOS de incremento de los niveles de teofilina cuando se ha administrado la vacuna conjuntamente.

SOBREDOSIS: En caso de ingesta accidental, induzca al vómito y dele tratamiento sintomático de soporte, y lleve al paciente a un Centro de Salud.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar fuera del alcance de los niños, mantenerse en su envase original a temperatura no mayor a los 30° C y protegido de la luz.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES COMERCIALES:

ASBRON® Elixir

Caja -frasco x 60 mL + Inserto

Caja -frasco x 120 mL + Inserto

Caja -frasco x 240 ml + Inserto

Caja -frasco x 30 mL + Inserto (Muestra Médica)

Reg. San. 3.047-4-12-02