



Alcaloide de la familia de la metilxantina, estimulante del sistema nervioso central y broncodilatador. Relaja el músculo liso bronquial y los vasos pulmonares por acción directa sobre los mismos. Además aumenta el aclaramiento mucociliar, produce vasodilatación coronaria, diuresis, estimulante cerebral, cardíaco y del musculo esquelético.

## **USO CIÍNICO**

-Tratamiento de crisis agudas de asma bronquial y de estados broncoespásticos reversibles asociados a bronquitis crónica o enfisema (**A**).

-Tratamiento coadyuvante de disnea paroxística, edema pulmonar agudo y otras manifestaciones de insuficiencia cardíaca (**A**).

-Apneas del prematuro (**E: off-label**) incluyendo la post-extubación, post-anestesia y la inducida por la administración de prostaglandina E1.

-Tratamiento de los niños con crisis asmática aguda que no responden a una terapia con dosis tope de broncodilatadores y corticoides (**E: off-label**).

En los casos que proceda Eufilina Venosa puede también administrarse en forma de infusión intravenosa o - en casos especiales - puede tomarse por vía oral (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Administración intravenosa**

Es necesario individualizar la dosis. Se obtiene buena respuesta con 5 mcg/ml. Máximo efecto broncodilatador con niveles séricos de 10-20 mcg/ml.

### **Para el tratamiento del asma**

#### Dosis inicial

En paciente sin uso previo de teofilina: 4-5 mg/kg iv disuelta y en perfusión durante 20-30 minutos.

Si se administró previamente se usa la fórmula:

$$[\text{teofilina}]^{\text{sérica deseada}} - [\text{teofilina}]^{\text{sérica real}}$$

2 x Peso (kg)

-Si se conocen niveles: cada mg de Teofilina i.v. aumenta 2 mcg/ml los niveles (nivel terapéutico: 10-20, ideal 13-15 mcg/ml).

-Si no se conocen los niveles se inicia con 2,3 a 3 mg/kg (riesgo relativamente bajo de sobredosis).

#### Dosis de mantenimiento

El objetivo es mantener niveles de teofilina de 10 mcg/mL. Las dosis deben ser ajustadas en función de los niveles durante las primeras 12 - 24 horas. Dosis de mantenimiento máxima 24mg/kg/día, varía en función de la edad:

-Neonatos 0,15 mg/kg/hora

-Lactantes de 4 - 6 semanas: 1,5 mg/kg/dosis cada 12 horas.

-Lactantes de 6 - 52 semanas: Dosis (mg/kg/h) = (0.008x edad en semanas) + 0,21.

-Niños de 1 a 9 años: 0,8 mg/kg/h.

-De 9 - 12 años: 0,7 mg/kg/h.

-Adolescentes hasta 16 años no fumadores: 0,5 mg/kg/h.

-Adolescentes hasta 16 años fumadores: 0,7 mg/kg/h.

-1-6 meses 0,5 mg/kg/hora

-7-12 meses 0,85 mg/kg/hora

-Mayores de 1 año 1 mg/kg/hora.

### **Para la apnea del prematuro**

Dosis de carga: 8 mg/kg en infusión IV de 30 min (o por vía oral).

Mantenimiento: 1,5 - 3 mg/kg por vía IV lenta cada 8-12h (o por vía oral). Iniciar mantenimiento de 8 a 12 horas tras la dosis de carga.

En niños mayores de 55 semanas de edad postmenstrual hay que incrementar la dosis hasta 25-30mg/Kg/día repartido cada 4-8horas.

El rango terapéutico para la apnea del prematuro varía entre los 7 y 12 mcg/ml.

### **Administración**

-IV directa: se administra de forma particularmente lenta (en aprox. 5 min) al paciente en posición supina.

-*Perfusión intravenosa:* diluido preferiblemente en SF0.9%.

-Oral (en otra ficha)

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la teofilina o alguno de los excipientes, taquiarritmia aguda o infarto de miocardio reciente.

## **PRECAUCIONES**

Pacientes con angina de pecho inestable, propensión a taquiarritmia, hipertensión severa, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertiroidismo, epilepsia, úlcera gástrica o duodenal y porfiria.

**Insuficiencia renal.** Necesario ajuste de dosis en lactantes menores de 3 meses. No es necesario ajuste de dosis por encima de los 3 meses.

**Insuficiencia hepática.** Dosis inicial en lactantes, niños y adolescentes: 0,25 mg/kg/h, máximo diario: 400 mg/día.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**Con nivel plasmático de hasta 20 mcg/mL:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, reflujo esofágico nocturno, hematemesis, hemorragia intestinal, irritabilidad, nerviosismo, cefalea, insomnio, hiperexcitabilidad refleja, contracciones musculares, convulsiones tonicoclónicas generalizadas, palpitaciones, taquicardia sinusal o ventricular, extrasístole, vasodilatación periférica, hipotensión, erupciones cutáneas, reducción del tiempo de protrombina, aumento de GOT sérica, hipokaliemia, hiperglucemia, aumento de diuresis, hiperuricemia, temblor de extremidades.

**Con niveles plasmáticos por encima de 25 mg/ml** pueden producirse alteraciones cardíacas y del SNC de carácter severo como convulsiones, alteraciones severas del ritmo cardíaco, y paro cardíaco.

Si existe susceptibilidad a teofilina se presentan efectos adversos con dosis bajas.

En caso de síntomas leves de sobredosificación debe interrumpirse la administración del producto y determinarse la concentración plasmática de teofilina. En caso de inquietud o convulsiones debe administrarse 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.

En caso de alteraciones del ritmo cardíaco que amenazan la vida del paciente, se debe administrar propranolol iv 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. En caso de pacientes asmáticos se administraría verapamilo.

En caso de **intoxicación** grave se puede realizar hemoperfusión o hemodiálisis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Aumenta eliminación de: carbonato de litio. Acción antagonizada por:  $\beta$ -bloqueantes no selectivos. Aumenta acción/toxicidad de: furosemda, digitálicos. Riesgo de taquicardias con: reserpina.

-Acción/toxicidad aumentada por: vacuna antigripal, efedrina u otros simpaticomiméticos, eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, alopurinol, anticonceptivos orales, quinolonas, antibióticos macrólidos, imipenem, isoniazida, tiabendazol, antagonistas del Ca, propranolol, mexiletina, propafenona, ticlopidina, cimetidina, ranitidina, alopurinol, febuxosol, fluvoxamina, interferón alfa, peginterferón alfa-2, zafirlukast, etintidina, idrocilamida, zileuton.

-Acción disminuida por: aminoglutetimida, barbitúricos, carbamazepina, rifampicina, fenitoína, fosfenitoína, sulfpirazona, rifapentina, productos que contengan hipérico.

-Evitar bebidas con cafeína.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes.** Acetato sódico, hidróxido sódico y agua para inyectables.

**Conservación.** Conservar en el envase original.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Ficha técnica de Eufilina®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 3 mayo 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate.** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2013 [fecha de acceso Noviembre 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Thomas E. Young, Barry Mangum. **Neofax 2010.** 23 rd edition. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2010.

-Guía Española para el manejo del Asma (GEMA). Grupo de Respiratorio de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Española de Neumología Pediátrica, y Associació Asmatològica Catalana. Disponible en: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com) (Fecha de acceso 10 Mayo 2013).

-Global initiative for asthma (GINA) 2010. Disponible:

[http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA\\_PG\\_Spanish\\_2010\\_1.pdf](http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_PG_Spanish_2010_1.pdf)

-Protocolos de neonatología SEN y AEP.

-Grupo de Trabajo Consenso SENP-SEICAP. Borrador del consenso de asma. An Pediatr (Barc). 2004;60 (Supl 1):S6-18.

-Protocolos terapéuticos en el asma infantil.AEP.

-Manual de Neumología Pediátrica 2010.

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**