

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

THEOVENT 100, 100 mg, tabletki

Theophyllum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Theovent 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theovent 100
3. Jak stosować Theovent 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Theovent 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Theovent 100 i w jakim celu się go stosuje

Theovent 100 zawiera teofilinę, która działa rozkurczająco na mięśnie gładkie dróg oddechowych, a także przeciwzapalnie i moczopędnie.

Teofilina pobudza także ośrodek oddechowy w ośrodkowym układzie nerwowym.

Teofilina hamuje późną fazę reakcji alergicznej.

Działanie lecznicze rozpoczyna się po 15 - 20 minutach od momentu przyjęcia leku.

Wskazaniem do stosowania leku Theovent 100 jest leczenie i zapobieganie skurczom oskrzeli w przewlekłych chorobach układu oddechowego, takich jak: astma oskrzelowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc).

Teofilina nie powinna być stosowana jako lek pierwszego wyboru w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theovent 100

Kiedy nie stosować leku Theovent 100:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teofilinę, inne leki z grupy ksantyn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci, jeżeli jednocześnie stosują lek zwany efedryną,
- jeśli u pacjenta ostatnio wystąpił zawał serca,
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia rytmu serca z szybką czynnością serca.

Nie należy stosować teofiliny u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theovent 100 należy zwrócić się do lekarza, jeżeli pacjent:

- ma ciężkie niedotlenienie,

- ma zapalenie płuc lub obrzęk płuc,
- ma przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP),
- ma gorączkę niepoddającą się leczeniu,
- jest w podeszłym wieku,
- ma chorobę układu sercowo-naczyniowego (niewydolność krążenia, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze),
- ma zaburzenia rytmu serca,
- nadużywa alkoholu,
- pali tytoń lub pije kawę,
- ma niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- ma chorobę wrzodową,
- ma nadczynność tarczycy,
- ma choroby wywołane przez wirusy,
- miał napady drgawek – lekarz może zalecić stosowanie innego leku,
- planuje szczepienia lub jest w trakcie szczepień,
- ma porfirię (rzadką chorobę krwi).

Jeśli pacjent w trakcie leczenia przestanie palić tytoń, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Lek Theovent 100 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Theovent 100, lub zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Theovent 100 może także wpływać na działanie innych leków. Należą do nich:

- barbiturany (leki uspokajające stosowane w leczeniu zaburzeń snu, stanów lękowych lub padaczki np. prymidon)
- benzodiazepiny takie jak diazepam (stosowane w leczeniu padaczki)
- sole litu, fluwoxamina, wiloksazyna (stosowane w leczeniu depresji)
- disulfiram (stosowany w leczeniu alkoholizmu)
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak ryfampicyna, erytromycyna, imipenem, fluorochinolony, chinolony, takie jak cyprofloksacyna, enoksacyna, klinafloksacyna, grepofloksacyna, pefloksacyna, kwas pipemidowy
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir
- sulfipirazon, allopurinol (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- cymetydyna i ranitydyna (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej)
- steroidy takie jak prednizolon (stosowane do leczenia różnych stanów, w tym chorób reumatycznych, zapalenia stawów, stanów alergicznych, niektórych chorób skóry, astmy lub niektórych chorób krwi)
- aminoglutetymid (inhibitor syntezy steroidów stosowany w leczeniu zespołu Cushinga i raka piersi)
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy)
- diltiazem, izoprenalina, werapamil, propafenon, meksyletyna, adenozylna (stosowane w leczeniu chorób serca)
- tiklopidyna (stosowana w celu zapobiegania niedokrwiennym udarom mózgu)
- leki beta-adrenolityczne, takie jak propranolol (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i w stanach lękowych)
- interferon alfa (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia wątroby)
- rofekoksyb (który był stosowany w leczeniu zapalenia stawów, ale nie jest dostępny)
- pentoksyfilina (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia)
- doustne środki antykoncepcyjne

- tiabendazol (stosowany w leczeniu chorób pasożytniczych)
- szczepionka przeciw grypie lub gruźlicy
- fenylopropanolamina (stosowana w niektórych rodzajach kaszlu i przeziębieniach)
- leki pobudzające receptory beta 2, takie jak zileuton, zafirlukast (stosowane w leczeniu astmy)
- halotan (stosowany do znieczulenia ogólnego)
- leki moczopędne takie jak furosemid
- leki przeciwgrzybicze – tiabendazol
- produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu zaburzeń trawiennych)
- inne produkty lecznicze, które zawierają ksantyny, beta-sympatykomimetyki, kofeinę lub podobne substancje

➔ **Należy poinformować lekarza lub farmaceutę**, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi.

Theovent 100 z jedzeniem, pić i alkoholem

Theovent 100 można przyjmować niezależnie od posiłku.

Nie należy spożywać alkoholu, ponieważ wpływa on na skuteczność działania leku Theovent 100.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży lekarz rozważy korzyści dla matki i ryzyko dla dziecka, wynikające z przyjmowania leku Theovent 100 w czasie ciąży.

Składniki leku Theovent 100 mogą przenikać do mleka matki. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Theovent 100.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na objawy niektórych działań niepożądanych (takich jak niedociśnienie, drgawki), teofilina może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek zawiera laktozę

Theovent 100 zawiera cukier laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Theovent 100

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek należy przyjmować doustnie.

Linia podziału na tabletkach Theovent 100 ułatwia dzielenie jej na dwie równe dawki.

Tabletki nie należy rozgryzać ani miażdżyć. Należy połykać ją w całości lub przełamaną wzdłuż linii podziału (dotyczy to dawkowania leku u dzieci).

Lekarz ustala dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od jego wieku i masy ciała. Dawkowanie najlepiej jest ustalać po oznaczeniu stężenia teofiliny we krwi.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Dawka nasycająca

- dawkę ustala lekarz na podstawie aktualnej masy ciała pacjenta;
- dla pacjentów, którzy nie otrzymywali teofiliny w ciągu ostatnich 24 godzin lekarz przyjmuje, że optymalna dawka nasycająca teofiliny wynosi 5 mg/kg należnej masy ciała do osiągnięcia średniego maksymalnego stężenia teofiliny w osoczu 10 mikrogramów/ml (zakres od 5 do 15 mikrogramów/ml);
- dla pacjentów uprzednio leczonych teofiliną lekarz przyjmuje, że każda dodatkowa dawka teofiliny wynosząca 0,5 mg/kg należnej masy ciała powoduje zwiększenie stężenia teofiliny w osoczu o 1 mikrogram/ml.

Leczenie podtrzymujące

Początkowo:

1 tabletka 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 300 mg na dobę, czyli 3 tabletek.

W przypadku dobrej tolerancji leku po 3 dniach:

1 tabletka 4 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 400 mg na dobę, czyli 4 tabletek.

Po kolejnych 3 dniach, jeśli lek jest dobrze tolerowany:

1,5 tabletki 4 razy na dobę

lub

2 tabletki 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 600 mg na dobę, czyli 6 tabletek.

Jeżeli lekarz zadecyduje o zmianie leku Theovent 100 na inny lek zawierający teofilinę, należy monitorować terapię, kontrolując stężenie teofiliny we krwi.

Dzieci o masie ciała poniżej 45 kg (i w wieku powyżej 6 lat)

Dawka nasycająca

- dawkę ustala lekarz na podstawie aktualnej masy ciała dziecka;
- dla pacjentów, którzy nie otrzymywali teofiliny w ciągu ostatnich 24 godzin lekarz przyjmuje, że optymalna dawka nasycająca teofiliny wynosi 5 mg/kg należnej masy ciała do osiągnięcia średniego maksymalnego stężenia teofiliny w osoczu 10 mikrogramów/ml (zakres od 5 do 15 mikrogramów/ml);
- dla pacjentów uprzednio leczonych teofiliną lekarz przyjmuje, że każda dodatkowa dawka teofiliny wynosząca 0,5 mg/kg należnej masy ciała powoduje zwiększenie stężenia teofiliny w osoczu o 1 mikrogram/ml.

Leczenie podtrzymujące

Początkowo 12 mg do 14 mg teofiliny/kg masy ciała:

1 tabletka 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 300 mg na dobę, czyli 3 tabletek.

W przypadku dobrej tolerancji leku po 3 dniach dawkę można zwiększyć do 16 mg teofiliny/kg masy ciała:

1 tabletka 4 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 400 mg na dobę, czyli 4 tabletek.

Po kolejnych 3 dniach, jeśli lek jest dobrze tolerowany, dawka może być zwiększona do 20 mg teofiliny/kg masy ciała:

1 tabletkę 6 razy na dobę.

lub

1,5 tabletki 4 razy na dobę.

Nie należy przekraczać 600 mg na dobę, czyli 6 tabletek.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Theovent 100 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Lekarz ustali inne postaci leku, które są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Teofiliny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theovent 100

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy bezwzględnie i natychmiast skontaktować się z lekarzem ze względu na ryzyko poważnych zaburzeń. Nie wolno podawać kolejnych dawek leku. Przedawkowanie teofiliny prowadzi do nasilenia działań niepożądanych.

Objawy przedawkowania to:

- nudności, nasilone wymioty, bóle w nadbrzuszu, wymioty z domieszką krwi, zapalenie trzustki,
- niepokój, zwiększone napięcie mięśniowe, nasilenie odruchów, drgawki, śpiączka,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, nagromadzenie w organizmie substancji o charakterze kwasowym (kwasica), zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, rhabdomyoliza (rozpad mięśni połączony z niewydolnością nerek),
- przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Theovent 100

Należy jak najszybciej zażyć pominiętą dawkę leku i następnie kontynuować leczenie przyjmując lek zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Ciężkie reakcje alergiczne na lek Theovent 100, które występują z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić takie objawy jak:

- wysypka, świąd, pokrzywka, skurcz oskrzeli
- obrzęki, głównie twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), które mogą powodować trudności w oddychaniu
- zapaść lub utrata przytomności.

Inne objawy niepożądane:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, zwiększone wydzielanie kwasu żołądkowego, nasilenie istniejącego refluksu żołądkowo-przełykowego w nocy,
- bóle głowy, drżenie, niepokój, zawroty głowy,
- trudności w zasypianiu, pobudzenie, niepokój,
- nadpobudliwość (szczególnie u dzieci),
- szybsze niż zwykle bicie serca,
- zaburzenia rytmu serca,
- kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca), obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- drgawki,
- małe stężenie potasu we krwi,
- zwiększenie stężenia wapnia, kreatyniny, cukru i kwasu moczowego w surowicy krwi,
- zwiększone wydalanie moczu.

Częstość występowania objawów niepożądanych wymienionych powyżej jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Theovent 100

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności EXP zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Theovent 100**

- Substancją czynną leku jest teofilina. Jedna tabletkę zawiera 100 mg teofiliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Theovent 100 i co zawiera opakowanie

Theovent 100 ma postać białych tabletek o kształcie dwustronnie wypukłego krążka z linią podziału ułatwiającą dzielenie.

Opakowanie leku to:
blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel: + 48 22 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: