

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Euphyllin CR retard, 250 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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 lek Euphyllin CR retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Euphyllin CR retard
3. Jak stosować lek Euphyllin CR retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Euphyllin CR retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Euphyllin CR retard i w jakim celu się go stosuje

Euphyllin CR retard jest lekiem w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu do stosowania doustnego.

Substancją czynną tego leku jest teofilina. Teofilina działa rozkurczająco na mięśnie gładkie oskrzeli i naczyń płucnych i hamuje uwalnianie pewnych substancji z komórek biorących udział w reakcjach zapalnych.

Ponadto teofilina działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, pobudzająco na mięśnie szkieletowe. Zwiększa częstość i siłę skurczu mięśnia sercowego, zwiększa wydalanie moczu.

Mechanizm działania teofiliny nie jest dotąd w pełni poznany.

Lek Euphyllin CR retard wskazany jest do stosowania w zapobieganiu i leczeniu zaburzeń oddechowych spowodowanych skurczem oskrzeli w astmie oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POCHP).

Ten lek nie jest przeznaczony do doraźnego leczenia stanu astmatycznego (ciężkiego napadu astmy oskrzelowej) lub nagłego skurczu oskrzeli (napady duszności spowodowane zwężeniem oskrzeli).

Teofiliny nie należy stosować jako leku pierwszego wyboru w leczeniu astmy u dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Euphyllin CR retard

Kiedy nie stosować leku Euphyllin CR retard

- Jeśli pacjent ma uczulenie na teofilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono świeży zawał serca.
- Jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia rytmu serca z szybką czynnością serca.
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Euphyllin CR retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Euphyllin CR retard należy stosować ostrożnie i tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie wskazane, w przypadku:

- niestabilnej dławicy piersiowej;
- ryzyka zaburzeń rytmu serca z przyspieszoną czynnością serca;
- ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- kardiomiopatii przerostowej ze zwężeniem drogi odpływu;
- nadczynności tarczycy;
- padaczki;
- wrzodu żołądka i (lub) dwunastnicy;
- porfirii.

Szczególne grupy pacjentów

Stosowanie leku u pacjentów z niewydolnością serca, ciężkim niedotlenieniem, zapaleniem płuc lub zakażeniami wirusowymi (zwłaszcza grypą), u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), u osób z innymi chorobami, u pacjentów stosujących inne leki, u pacjentów ciężko chorych i (lub) pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej jest związane ze zwiększonym ryzykiem działania toksycznego teofiliny. U tych pacjentów należy stosować mniejsze dawki i zachowywać ostrożność podczas zwiększania dawkowania.

Gorączka zmniejsza szybkość wydalania teofiliny z organizmu. W przypadku ostrej choroby przebiegającej z gorączką konieczne może być zmniejszenie dawki w celu uniknięcia zatrucia.

Pacjenci:

- palący papierosy,
- którzy przerwali palenie,
- szczepieni ostatnio przeciw gruźlicy i grypie

powinni poinformować o wymienionych sytuacjach lekarza, gdyż w ich przypadku konieczne jest odpowiednie dobranie dawkowania leku Euphyllin CR retard.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Lek należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności wątroby i nerek. U tych pacjentów należy stosować mniejsze dawki leku i zachować szczególną ostrożność podczas zwiększania dawkowania.

Dzieci

Leku Euphyllin CR retard nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dostępne są inne postaci farmaceutyczne leku, które są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Euphyllin CR retard a inne leki

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

Teofilina nasila działanie innych leków zawierających ksantyny (alkaloidy stosowane w chorobach obturacyjnych płuc np. teofilina), β -sympatykomimetyki (leki stosowane w chorobach obturacyjnych płuc, np. salbutamol), kofeinę i podobne substancje.

Skuteczność teofiliny może być zmniejszona u osób palących oraz w przypadku jednoczesnego przyjmowania aminoglutetymidu (stosowany w leczeniu nowotworów piersi), barbituranów (leki o działaniu uspokajającym, nasennym i przeciwpadaczkowym, np. fenobarbital, pentobarbital i prymidon); fenytoiny, fosfenytoiny lub karbamazepiny (stosowane w leczeniu padaczki); ryfampicyny i ryfapentyny (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy); rytonawiru (stosowany w

leczeniu zakażenia HIV), sulfonpirazonu (stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leków zawierających hiperycynę (produkty zawierające ziele dziurawca). Dlatego też w niektórych przypadkach może być konieczne zwiększenie dawki teofiliny.

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia przedawkowania i działań niepożądanych, podczas jednoczesnego stosowania teofiliny z następującymi lekami:

α -interferon (lek o działaniu przeciwwirusowym i przeciwnowotworowym), allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), antybiotyki makrolidowe (zwłaszcza erytromycyna i troleandomycyna), chinolony (inhibitory gyrazy, zwłaszcza cyprofloksacyna, enoksacyna i pefloksacyna), cymetydyna, etyntydyna lub ranitydyna (stosowane w leczeniu zgagi lub choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy), disulfiram (stosowany w chorobie alkoholowej), doustne środki antykoncepcyjne, feboksostat (stosowany w leczeniu długotrwałego zwiększenia stężenia kwasu moczowego we krwi i dny moczanowej), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny), idrocylamid (stosowany w bólach mięśni i stawów), imipenem (antybiotyk β -laktamowy), izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy), leki blokujące kanały wapniowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej, zaburzeń rytmu serca, np. diltazem lub werapamil), meksyletyna lub propafenon (stosowane w zaburzeniach rytmu serca), peginterferon α -2 (lek stosowany w wirusowym zapaleniu wątroby), propranolol (stosowany w nadciśnieniu tętniczym, dławicy piersiowej, zaburzeniach rytmu serca), szczepionki przeciw grypie, tiabendazol (lek o działaniu przeciw pasożytniczym), tyklopidyna (lek przeciwzakrzepowy), zafirlukast i zileuton (stosowane w leczeniu astmy). W takich przypadkach może być konieczne zmniejszenie dawki teofiliny.

W czasie jednoczesnego leczenia chinolonami zalecane jest częste kontrolowanie stężenia teofiliny.

Działanie węglanu litu (stosowany w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych) i β -adrenolityków (leki stosowane w nadciśnieniu i w zaburzeniach rytmu serca) może być osłabione w przypadku równoczesnego przyjmowania teofiliny.

Teofilina nasila działanie leków moczopędnych, takich jak furosemid.

Podanie halotanu pacjentom przyjmującym teofilinę może prowadzić do ciężkich zaburzeń rytmu serca.

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.

Nie ma wystarczających informacji na temat stosowania leku Euphyllin CR retard u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży, dlatego też należy unikać stosowania leku Euphyllin CR retard w tym okresie. W drugim i trzecim trymestrze ciąży Euphyllin CR retard można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza ryzyka i korzyści.

Teofilina przenika do mleka matki, dlatego też kobietom karmiącym piersią należy podawać możliwie najmniejszą dawkę leczniczą, a karmienie piersią (jeśli to możliwe) powinno odbywać się bezpośrednio przed przyjęciem leku.

Dziecko karmione piersią przez kobietę przyjmującą teofilinę należy uważnie obserwować w celu wykrycia możliwych objawów wywołanych działaniem teofiliny. W razie konieczności zastosowania większych dawek leczniczych, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek, nawet przyjmowany zgodnie z zaleceniem, może wpływać na szybkość reakcji, upośledzając zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub pracy bez solidnego podparcia dla nóg. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy teofilina jest stosowana w skojarzeniu z innymi lekami wpływającymi na szybkość reakcji lub z alkoholem.

Lek Euphyllin CR retard zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Euphyllin CR retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od wieku, masy ciała pacjenta i stężenia teofiliny w osoczu.

Stężenie teofiliny w osoczu należy również kontrolować w przypadku zmniejszonej skuteczności lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent stosował wcześniej teofilinę lub jej związki należy to uwzględnić ustalając dawkę początkową i odpowiednio ją zmniejszyć.

Dawkę należy ustalić na podstawie beztłuszczowej masy ciała, ponieważ teofilina nie przenika do tkanki tłuszczowej.

Dobowa dawka podtrzymująca dla dorosłych wynosi około 11 do 13 mg teofiliny na kg masy ciała.

Jakakolwiek zmiana dawkowania: zwiększenie bądź zmniejszenie dawki może nastąpić tylko po konsultacji z lekarzem.

W miarę możliwości leczenie należy rozpoczynać wieczorem, krótko przed położeniem się spać, a dawkę należy zwiększać powoli w ciągu 2-3 dni.

Leku Euphyllin CR retard nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jak często i ile tabletek leku Euphyllin CR retard należy przyjmować

Zwykle stosowana dawka Euphyllin CR retard wynosi ½ do 2 tabletek (125-500 mg teofiliny), dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie stosować więcej niż 900 mg na dobę, czyli maksymalnie 3,5 tabletki na dobę w dawkach podzielonych.

W zależności od wieku zaleca się następujące dawki podtrzymujące:

Wiek (lata)	Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg teofiliny/kg masy ciała)
Dzieci		
6 do 8	20 do 25	24
8 do 12	25 do 40	20
Młodzież		
12 do 16	40 do 60	18
Dorośli	50 do 70	11 do 13

U niektórych pacjentów może być konieczne zmniejszenie dawkowania – patrz punkt „Szczególne grupy pacjentów”.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, w zależności od nasilenia tych objawów, należy pominąć następną dawkę lub zmniejszyć ją o połowę.

Tabletki Euphyllin CR retard mogą być dzielone wzdłuż linii nacięcia.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania - popijając dużą ilością wody po posiłku.

Miedzy kolejnymi dawkami należy zachować przynajmniej 8-godzinną przerwę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Euphyllin CR retard

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Euphyllin CR retard należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania to: nudności, bóle żołądka, wymioty, biegunka, niepokój, ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, zaburzenia rytmu serca, drgawki, niewydolność krążenia. Nasilenie tych objawów zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz od stężenia leku w osoczu.

Postępowanie w leczeniu zatrucia teofiliną zależy od ciężkości i przebiegu zatrucia oraz od objawów, jakie występują u pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Euphyllin CR retard

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Euphyllin CR retard, powinien przyjąć kolejną dawkę w wyznaczonym terminie. 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.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

- szybkie lub nieregularne bicie serca, kołatanie serca, obniżenie ciśnienia krwi;
- nudności, wymioty, biegunka, nasilenie istniejącego refluksu żołądkowo-przełykowego w nocy;
- zmiany stężenia elektrolitów w surowicy;
- zmniejszone stężenie potasu i zwiększone stężenie wapnia w surowicy, zwiększone stężenie glukozy i nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi;
- bóle głowy, pobudzenie, drżenie kończyn, niepokój ruchowy, bezsenność;
- zwiększone wydalanie moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki.

Działania niepożądane mogą być bardziej nasilone u osób z nadwrażliwością na teofilinę lub w przypadku przedawkowania.

Duże stężenie teofiliny w osoczu może spowodować objawy działania toksycznego, takie jak drgawki, nagły spadek ciśnienia krwi, komorowe zaburzenia rytmu i ciężkie objawy ze strony układu pokarmowego (np. krwawienia z przewodu pokarmowego). Przedawkowanie może także prowadzić do uszkodzenia mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Euphyllin CR retard

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Euphyllin CR retard

- Substancją czynną leku jest teofilina. Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 250 mg teofiliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, żelatyna, magnezu stearynian, hypromeloza 2208.
Skład otoczki: Opadry Blue: hypromeloza 2910,3 mPa.s, hypromeloza 2910,15 mPa.s, powidon K 25, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132); makrogol 400, sacharyna.

Jak wygląda lek Euphyllin CR retard i co zawiera opakowanie

Lek Euphyllin CR retard ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
Opakowanie zawiera 30 tabletek w 3 blistrach po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa
Tel: + 48 22 608 13 00
Faks: + 48 22 608 13 03

Wytwórca:

Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: