

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ТЕОТАРД® 300 mg таблетки с удължено освобождаване
TEOTARD® 300 mg prolonged-release tablets
теофилин (theophylline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Теотард и за какво се използва
2. Преди да приемете Теотард
3. Как да приемате Теотард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теотард
6. Допълнителна информация

20000762
BG/MA/MP-55/81
10-01-2019

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕОТАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Теотард таблетки съдържа активното вещество теофилин, което притежава изразено бронходилатиращо действие (разширява стеснените от болестния процес бронхи). Терапевтичното му действие продължава около 12 часа след приемането на еднократна доза от 300 mg. Механизмът на действие се обуславя от способността на теофилин да отпуска гладката мускулатура на бронхите чрез пряко влияние върху нея.

Теотард е показан при възрастни и деца на възраст над 9 години.

Теотард таблетки се използва като бронхоразширяващо средство за симптоматично и профилактично лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) бронхитна форма.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТЕОТАРД

Не приемайте Теотард

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Теотард;
- ако имате данни за непоносимост към други подобни лекарства (ксантинови деривати), съдържащи метилксантини, като кофеин, аминофилин и др.;
- ако страдате от порфирия (заболяване на черния дроб, свързано с недостиг на хемоглобин);
- ако страдате от епилепсия (състояние на мозъка, проявяващо се с гърчове и припадък);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- при деца, лекувани с ефедрин.

Обърнете специално внимание при употребата на Теотард

- ако пушите или често употребявате алкохол, лечебният ефект на Теотард може да бъде намален;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, тежка хипертония, сърдечна аритмия или други сърдечно-съдови заболявания;
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако страдате от хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- ако имате пептична язва;
- ако имате вирусно заболяване или повишена телесна температура;
- ако страдате от гърчове;
- ако се оплаквате от безсъние;
- ако имате увеличение на простатната жлеза (пациенти в напреднала възраст).



- ако Ви е проведено лечение с бета-агонисти (други лекарства с бронхоразширяващо действие), диуретици (отводняващи средства), стероиди или сте в състояние на хипоксия (намалено съдържание на кислород в тъканите), което е довело до хипокалиемия (понижено ниво на калий в кръвта).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лечебното действие на Теотард таблетки може да бъде намалено от следните лекарства: сънотворни (фенобарбитал), лекарства за лечение на гърчове (карбамазепин, фенитоин), за лечение на туберкулоза (рифампицин), аминоклутетимид (за лечение на ракови заболявания), литий (антипсихотично средство), морацизин (за лечение на аритмии), сулфинпиразон (за лечение на подагра), ритонавир (противовирусно средство), билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Редица лекарства могат да засилят терапевтичното или токсичното действие на Теотард таблетки: алопуринол (за лечение на подагра), карбимазол (за лечение на повишена функция на щитовидната жлеза), лекарства за потискане на стомашната киселинност (циметидин, низатидин), лекарства за лечение на бактериални инфекции (ципрофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин, кларитромицин, еритромицин), дисулфирам (за лечение на алкохолизъм), флуконазол (за лечение на гъбични инфекции), интерферон (имуностимулиращо средство), изониазид (за лечение на туберкулоза), метотрексат (имунопотискащо средство), окспентифилин (за подобряване на циркулацията), тиабендазол (антипаразитно и противогъбично средство), перорални контрацептиви (лекарства за предпазване от бременност), лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания (амиодарон, мексилетин, верапамил, пропранолол, пропafenон, дилтиазем), лекарства за лечение на депресии (флувоксамин, вилоразин хидрохлорид).

С повишено внимание трябва да се прилагат комбинации от Теотард и аденозин (за лечение на сърдечни аритмии), халотан (за предизвикване на обща наркоза), ломустин (за лечение на ракови заболявания).

Терапевтичният ефект на Теотард може да се засили при грипни състояния.

Теотард може да влоши състояние на хипокалиемия, произтичаща от лечение с бета₂-агонисти, стероиди, диуретици и от хипоксия (виж точка **Обърнете специално внимание при употребата на Теотард**).

Едновременната употреба на теофилин с бета-блокери може да антагонизира бронходилатация ефект на Теотард; с кетамин (за предизвикване на обща наркоза) да предизвика понижаване на гърчовия праг; с доксапрам (стимулира дишането) да предизвика стимулиране на централната нервна система.

Поради риск от поява на сериозни нежелани реакции не трябва да приемате едновременно с Теотард таблетки лекарства, съдържащи ефедрин, изопреналин, адреналин, кофеин и глюкагон (хормон на задстомашната жлеза).

Прием на Теотард с храни и напитки

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с Теотард.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не се препоръчва употребата на лекарствения продукт по време на бременност, защото не е доказана неговата безопасност. Приемането на продукта през периода на бременността е възможно само ако лекуващият лекар счита, че са налице сериозни основания за това.

Поради възможността лекарственият продукт да окаже влияние върху кърмачето неговата употреба по време на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Теотард таблетки не оказва негативно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕОТАРД

Винаги приемайте Теотард точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат след хранене, с достатъчно количество течности.

Обичайната доза е:

Възрастни и деца с тегло над 45 kg

Началната доза може да бъде 300 mg, разделена на 2 приема през 12 часа. След тридневно лечение и при добра поносимост, дозата може да бъде повишена до 600 mg дневно, разделена на 2 приема през 12 часа.

Деца с тегло под 45 kg

Началната доза при деца от 9 до 12-годишна възраст е 12-14 mg/kg тегло дневно, разделена на 2 приема през 12 часа, максимално до 300 mg дневно. След тридневно лечение и при добра поносимост, дозата може да бъде повишена на 20 mg/kg тегло дневно, разделена на 2 приема през 12 часа, максимално 600 mg дневно.

Предлаганата дозова форма не е подходяща за деца под 9-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст, със сърдечно-съдови заболявания и/или нарушения на чернодробните и бъбречните функции

Препоръчвана дневна доза е 8 mg/kg тегло.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теотард

При прием на неколккратно по-висока от предписаната доза или при поява на описаните по-долу симптоми незабавно потърсете медицинска помощ!

Сериозните симптоми могат да настъпят 12 часа след предозиране с лекарствени форми с удължено освобождаване: гадене, повръщане (често тежко и придружено с кръв), болки в корема, метаболитни нарушения (ниски нива на калий и магнезий и високи нива на глюкоза в кръвта, повишена киселинност на кръвта и увреждане на скелетната мускулатура), нарушения на сърдечната дейност, безпокойство, повишен тонус на мускулите, засилени рефлексии на крайниците и гърчове, в много тежки случаи – кома.

При деца: повишена възбуда, психични нарушения, повишаване на телесната температура, повръщане, гърчове, ускорена сърдечна дейност, понижаване на кръвното налягане, нарушение на дишането.

Лечението на предозирането се провежда само в здравно заведение!

Ако сте пропуснали да приемете Теотард

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Теотард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В повечето случаи те отзвучават при прилагането на по-ниски дози Теотард.



При поява на следните симптоми е необходимо да направите консултация с лекуващия лекар за евентуална промяна в дозировката.

Нежеланите реакции са представени по системата орган-клас и са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (внезапни животозастрашаващи алергични реакции).

Нарушения на метаболизма и храненето: хиперурикемия (високи нива на пикочна киселина в кръвта).

Психични нарушения: възбуда; безсъние, особено при деца; безпокойство.

Нарушения на нервната система: главоболие, тремор, замаяност, конвулсии (гърчове).

Стомашно-чревни нарушения: болки в стомаха, стомашно дразнене, гастроезофагеален рефлукс (преминаване на стомашно съдържимо към хранопровода), гадене, повръщане, липса на апетит, диария.

Сърдечни нарушения: усещане за неритмична или ускорена сърдечна дейност.

Съдови нарушения: понижаване на кръвното налягане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: повишена диуреза (отделяне на урина), особено при деца, задръжка на урина при мъже в напреднала възраст.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: сърбежи, обриви.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Може също да съобщите за нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕОТАРД

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Теотард таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Теотард

- Активното вещество е теофилин 300 mg в една таблетка с удължено освобождаване.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, талк, полиакрилат, метакрилова киселина/етилакрилат.

Как изглежда Теотард и какво съдържа опаковката

Таблетки с удължено освобождаване: кръгли, бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 10 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.



По 10 таблетки в блистер от безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител
СОФАРМА АД
ул. Тр. Станоев №3, 1797 София, България

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: декември, 2018.

