

Prospect: Informații pentru utilizator

TEOTARD 200 mg capsule cu eliberare prelungită

TEOTARD 350 mg capsule cu eliberare prelungită

Teofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teotard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teotard
3. Cum să luați Teotard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teotard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teotard și pentru ce se utilizează

Astm bronșic la copii și adulți, bronhopneumopatie cronică obstructivă, emfizem pulmonar, hipertensiune pulmonară asociată cordului pulmonar cronic, tulburări respiratorii în timpul somnului cu origine neurologică centrală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teotard

Nu luați Teotard:

- dacă sunteți alergic la teofilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) și la produse ce conțin xantine (de exemplu cafeină, teobromină, pentoxifilină),
- infarct miocardic recent,
- tulburări acute ale ritmului cardiac (tahiaritmii acute).

Teotard nu trebuie administrat la copiii sub 6 ani sau cu greutate sub 20 kg.

Atenționări și precauții

Teotard trebuie administrat cu deosebită atenție și doar dacă este neapărat necesar la pacienții cu angină pectorală instabilă, boli cardiace în care se pot produce tahiaritmii, tensiune arterială foarte crescută, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, epilepsie, disfuncție hepatică sau renală, porfirie, la pacienții cu ulcer gastroduodenal sau cu antecedente patologice de ulcer gastroduodenal și la cei peste 60 ani.

La pacienții cu insuficiență cardiacă, insuficiență hepatică (mai ales ciroză), concentrație plasmatică redusă de oxigen (hipoxemie), hipertermie persistentă, pneumonie, infecții virale (mai ales gripă), disfuncții tiroidiene (mai ales hipertiroidie) și la cei care utilizează anumite medicamente (vezi pct. „*Teotard împreună cu alte medicamente*”) doza de teofilină trebuie redusă.

Dacă unui pacient i se schimbă produsul de teofilină administrat cu un altul, trebuie monitorizată cu atenție modificarea efectelor clinice și apariția reacțiilor adverse, și, dacă este necesar, trebuie ajustată doza administrată.

Vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră dacă ați început sau ați încetat să utilizați oricare alt medicament, dacă ați început sau ați încetat să fumați sau v-ați modificat dieta. În toate aceste cazuri doza de *Teotard* trebuie ajustată.

Teotard împreună cu alte medicamente

În timpul tratamentului cu *Teotard* trebuie să evitați să consumați etanol și băuturi și alimente ce conțin metilxantine (de exemplu cafea, ceai, cacao, ciocolată, cola și alte băuturi similare, băuturi tonice) sau să utilizați medicamente din aceeași categorie cu teofilina (cafeină, teobromină, pentoxifilină), deoarece aceste substanțe pot potența efectul stimulator al teofilinei asupra sistemului nervos central.

Efectul teofilinei poate fi potențat de administrarea concomitentă de alopurinol, cimetidină, disulfiram, fenilbutazonă, fluvoxamină, fluoroquinolone, furosemid, imipenem, interferon- α , izoniazidă, blocante ale canalelor de calciu, lincomicină, macrolide, mexiletină, paracetamol, pentoxifilină, contraceptive orale, probenecid, propafenonă, propranolol, ranitidină, tacrin, tiabendazol, ticlopidină, viloxazină sau vaccin gripal. La pacienții care sunt tratați cu teofilină, concomitent cu unul sau mai multe dintre aceste medicamente, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a teofilinei și, dacă este necesar, trebuie redusă doza administrată.

Dacă este administrată concomitent cu ciprofloxacina, doza de teofilină trebuie redusă cu cel puțin 60% și cu 30% dacă este administrată concomitent cu enoxacina.

Efectul teofilinei poate fi diminuat dacă este administrată concomitent cu antiepileptice (de exemplu fenitoină, carbamazepină, primidonă), barbiturice (mai ales fenobarbital și pentobarbital), isoproterenol, hidroxid de magneziu, morizicină, rifampicină, ritonavir sau sulfpirazonă. Efectul teofilinei poate fi scăzut, de asemenea, la fumători. La pacienții care sunt tratați cu teofilină, concomitent cu unul sau mai multe din medicamentele de mai sus, trebuie monitorizată concentrația plasmatică a teofilinei și, dacă este necesar, trebuie crescută doza administrată.

Teofilina poate potența efectul β -agoniștilor, diureticelor și rezerpinei.

Teofilina poate diminua efectul adenozeinei, carbonatului de litiu și β -antagoniștilor.

Tratamentul concomitent cu teofilină și β -antagoniști trebuie evitat, efectul teofilinei poate fi diminuat.

La pacienții tratați cu teofilină, anestezia cu halotan poate produce tulburări de ritm cardiac severe.

Teofilina poate modifica rezultatele unor teste de laborator: poate crește cantitatea de acizi grași și concentrația de catecolamine din urină.

Copii și adolescenți

Teotard nu trebuie administrat la copiii sub 6 ani sau cu greutate sub 20 kg.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Teofilina traversează placenta și este excretată în laptele matern. La gravide, teofilina trebuie administrată doar dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial fetal. La acest grup de pacienți, trebuie monitorizată mai des concentrația plasmatică a teofilinei și trebuie ajustată doza administrată, dacă este necesar. Administrarea teofilinei în ultimul trimestru de sarcină trebuie evitată, deoarece aceasta poate reduce contractilitatea uterină.

Mamele care alăptează trebuie să își observe cu atenție copiii. Dacă aceștia devin sensibili, iritabili sau nu pot dormi, trebuie să se adreseze medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Despre acest medicament se știe că nu afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Teotard

Doza administrată trebuie ajustată în conformitate cu vârsta pacientului și cerințele individuale și, de aceea, acest lucru trebuie făcut de către medicul curant. Doza trebuie determinată în funcție de greutatea ideală a pacientului, deoarece teofilina nu este distribuită în țesutul adipos.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu greutate peste 40 kg este de 350 mg teofilină de câte 2 ori pe zi.

Doza recomandată pentru copiii peste 6 ani, cu greutate peste 20 kg, adolescenți și adulți cu deficit ponderal este de 200 mg teofilină administrată de câte 2 ori pe zi.

Pacienții cu crize nocturne de astm bronșic sau cu tulburări respiratorii în timpul somnului pot fi tratați cu o doză unică de *Teotard*, administrată seara, înainte de culcare. De obicei, doza de 500-700 mg *Teotard* este suficientă. La adolescenți și fumători se pot administra doze zilnice inegale, de exemplu doza mai mare este administrată seara și doza mai mică dimineața.

Se recomandă ca prima doză de *Teotard* să fie administrată seara, înainte de culcare. Produsul trebuie administrat după masă, cu o cantitate suficientă de lichid. Capsulele nu trebuie mestecate, ci înghițite întregi.

Efectul terapeutic și tolerabilitatea teofilinei trebuie evaluate în a treia zi a tratamentului. Dacă efectul terapeutic este bun, tratamentul este continuat cu aceeași doză, în caz contrar doza trebuie crescută. Dacă se constată apariția reacțiilor adverse, doza trebuie redusă.

Doza de teofilină este determinată în funcție de evoluția clinică a pacientului, concentrația plasmatică a teofilinei și apariția reacțiilor adverse. Concentrația plasmatică de teofilină dorită este de 55-110 μmol/l (10-20 mg/l).

Concentrația plasmatică de teofilină la care se manifestă efectul terapeutic este determinată în laborator. La pacienții care primesc *Teotard* de 2 ori pe zi, valoarea exactă a concentrației plasmatice de teofilină poate fi determinată la 4 ore după administrarea dozei de dimineață; la cei care primesc o singură doză zilnică de *Teotard*, valoarea exactă a concentrației plasmatice de teofilină poate fi determinată după 12 ore de la administrarea dozei de seară.

Dacă luați mai mult Teotard decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Teotard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul trebuie să informeze pacientul asupra posibilității apariției reacțiilor adverse și a măsurilor ce trebuie luate la apariția acestora.

La începutul tratamentului pot să apară reacții adverse tranzitorii și de intensitate moderată precum: cefalee, agitație, iritabilitate, vertij, insomnie, palpitații, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree și reacții alergice.

Când concentrația plasmatică de teofilină depășește valoarea terapeutică (la pacienții cu hipersensibilitate chiar mai devreme), pot să apară următoarele reacții adverse: tulburări ale somnului, diureză crescută, vărsături recurente, tremor, hipertermie, delir, durere în piept, tulburări de ritm cardiac (tahiaritmii), hipotensiune arterială instalată brusc și convulsii.

În timpul tratamentului cu teofilină, poate să apară scăderea concentrației plasmatice a potasiului (hipopotasemie) și creșterea concentrațiilor plasmatice ale calciului, glucozei și uratului (hipercalcemie, hiperglicemie și hiperuricemie).

Supradozaj

Supradozajul cu *Teotard* apare când concentrația plasmatică de teofilină depășește 110 μmol/l.

Apariția reacțiilor adverse denotă, de obicei, producerea unui supradozaj moderat. Dacă acestea apar, trebuie determinată imediat concentrația plasmatică a teofilinei și trebuie redusă în mod adecvat doza de *Teotard*.

În cazurile severe de supradozaj cronic, semnele clinice sunt mai pronunțate. Acestea includ, de obicei, tremor, greață, vărsături, diaree și delir și, în cazuri foarte grave, tulburări de ritm cardiac (tahiaritmii), hipotensiune arterială instalată brusc și convulsii. Tahiaritmiile și spasmele pot să apară frecvent și fără semnele tipice ale supradozajului moderat (de exemplu greață și vărsături). De obicei, este suficient să se reducă doza sau să se întrerupă o perioadă de timp administrarea *Teotard*.

Ingestia unui număr mare de capsule poate avea ca rezultat hipotensiune arterială, agitație, tremor, delir, convulsii și tulburări de ritm cardiac grave.

Tratamentul intoxicației: lavaj gastric și administrare de cărbune activat. Pacientul trebuie monitorizat, mai ales tensiunea arterială, ritmul cardiac, respirația și concentrațiile plasmatice ale potasiului și teofilinei. Tratamentul este simptomatic.

În cazurile foarte grave de supradozaj eliminarea teofilinei poate fi accelerată prin hemoperfuzie sau hemodializă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teotard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teotard

- Substanța activă este teofilina.
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține teofilină 200 mg.
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține teofilină 350 mg.
- Celelalte componente sunt: *pelete*: povidonă (E1201), dioxid de siliciu coloidal anhidru, trietilcitrat, copolimer metacrilat de amoniu tip A, copolimer metacrilat de amoniu tip B, talc (E553b); *învelișul capsulei- cap*: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104), *corp*- gelatină, indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104).

Cum arată Teotard și conținutul ambalajului

Teotard 200 mg

Capsule gelatinoase tari, de mărimea 2, cu capul de culoare verde opac și corpul de culoare verde transparent, care conțin pelete de culoare albă.

Teotard 350 mg

Capsule gelatinoase tari, de mărimea 1, cu capul de culoare verde opac și corpul de culoare verde transparent, care conțin pelete de culoare albă.

Teotard este disponibil în cutii cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.