

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Euphyllin long, 200 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

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

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

Euphyllin long jest lekiem w postaci kapsułek o zmodyfikowanym 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 ten stosuje się w zapobieganiu i leczeniu zaburzeń oddechowych spowodowanych zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) w przebiegu astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

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 long

Kiedy nie stosować leku Euphyllin long

- 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 long należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Euphyllin long 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.

Informacja dla osób chorych na cukrzycę

1 kapsułka leku Euphyllin long 200 mg zawiera 13,5 mg laktozy jednowodnej, co odpowiada 0,001 jednostki chlebowej (patrz także punkt „Lek Euphyllin long zawiera laktozę”).

Szczególne grupy pacjentów

Stosowanie leku Euphyllin long 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 przzerwali palenie,
 - szczepieni ostatnio przeciw gruźlicy i grypie
- powinni poinformować o wymienionych sytuacjach lekarza, gdyż w ich przypadku konieczne jest odpowiednie dobranie dawkowania leku Euphyllin long.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Euphyllin long 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 long 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 long 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), sulfipirazonu (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, febuksostat (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. diltiazem 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 przeciwwazkrzepowy), 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 węglańcu 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 long u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży, dlatego też należy unikać stosowania leku Euphyllin long w tym okresie. W drugim i trzecim trymestrze ciąży Euphyllin long można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza ryzyka i korzyści.

W trakcie rozwoju ciąży konieczne może być zmniejszenie dawki leku, aby uniknąć działań niepożądanych.

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 long zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Euphyllin long

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 long nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jak często i ile kapsulek leku Euphyllin long 200 mg należy przyjmować

Zwykle stosowana dawka Euphyllin long 200 mg wynosi 1-2 kapsułki (200 lub 400 mg teofiliny) raz lub dwa razy na dobę. Nie stosować więcej niż 900 mg na dobę.

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.

Pacjentom z dusznościami występującymi w nocy zaleca się przyjmowanie dawki dobowej (maksymalnie 2 kapsułki) leku Euphyllin long w dawce pojedynczej wieczorem.

Sposób podawania i czas trwania leczenia

- Kapsułki Euphyllin long należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.
- Pacjenci mający trudności z połykaniem kapsułek mogą je otworzyć i połączyć całą zawartość, popijając dużą ilością płynu.
- Dawka dobową jest zwykle przyjmowana jako dawka pojedyncza wieczorem lub jest podzielona na dwie dawki, przy czym tę dodatkową dawkę przyjmuje się rano ze śniadaniem.
- Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, nasilenia oraz przebiegu choroby i jest określony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Euphyllin long

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Euphyllin long 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 long

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Euphyllin long, 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki.

Działania niepożądane mogą być bardziej nasilone u pacjentów 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, 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 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 long

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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 long

- Substancją czynną leku jest teofilina. Jedna kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 200 mg teofiliny.
- Pozostałe składniki to: metyloceluloza 15 mPas, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, celulozy octan, trietylu cytrynian, laktoza jednowodna, talk.
Skład kapsułki żelatynowej twardej: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda.
Skład czarnego tuszu: Opacode S-1-277002 black (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony).

Jak wygląda lek Euphyllin long i co zawiera opakowanie

Kapsułki są nieprzezroczyste, koloru białego z nadrukiem Eu 200.

Wielkości opakowań:

20 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu

30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu

100 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca:

Takeda GmbH
Miejsce wytwarzania Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16 515 Oranienburg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017