

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

THEOVENT 300, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Theophyllinum

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 300 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theovent 300
3. Jak stosować Theovent 300
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Theovent 300
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Theovent 300 i w jakim celu się go stosuje

Theovent 300 zawiera teofilinę, która działa rozkurczająco na mięśnie gładkie dróg oddechowych, a także przeciwzapalnie i moczopędnie.

Teofilina pobudza także ośrodek oddechowy w ośrodkowym układzie nerwowym.

Hamuje późną fazę reakcji alergicznej.

Leki zawierające teofilinę o przedłużonym uwalnianiu, takie jak Theovent 300, nie są przeznaczone do doraźnego leczenia stanu astmatycznego (ciężkiego napadu astmy oskrzelowej) lub nagłego skurczu oskrzeli (napady duszności spowodowane zwężeniem oskrzeli).

Wskazaniem do stosowania leku Theovent 300 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 300

Kiedy nie stosować leku Theovent 300:

- 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 300 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 300 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 300, lub zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Theovent 300 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, fluwoksamina, 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
- sulfinpirazon, allopurynol (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 niedokrwinnym 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 300 z jedzeniem, piciem i alkoholem

Theovent 300 należy zażywać podczas posiłku.

Nie należy spożywać alkoholu, ponieważ wpływa on na skuteczność działania leku Theovent 300.

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 300 w czasie ciąży.

Składniki leku Theovent 300 mogą przenikać do mleka matki. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza** przed zastosowaniem leku Theovent 300.

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.

3. Jak stosować Theovent 300

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

Lek należy przyjmować doustnie.

Linia podziału na tabletki Theovent 300 ułatwia dzielenie jej na dwie równe dawki.

Tabletki nie należy rozgryzać ani miażdżyć; należy połykać ją w całości lub podzielone wzdłuż linii (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:

1 tabletka (300 mg) 2 razy na dobę (co 12 godzin) podczas posiłku.

U pacjentów z astmą oskrzelową, u których nasilenie objawów występuje nocą lub rano, lekarz może zalecić 1 tabletkę (300 mg) raz na dobę, wieczorem.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Pół tabletki (150 mg) 2 razy na dobę (co 12 godzin) podczas posiłku.

U pacjentów z astmą oskrzelową, u których nasilenie objawów występuje nocą lub rano, lekarz może zalecić pół tabletki (150 mg) raz na dobę, wieczorem.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Theovent 300 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.

Lekarz może okresowo zlecać oznaczanie stężenia teofiliny we krwi, aby upewnić się, czy zalecony sposób dawkowania leku Theovent 300 jest odpowiedni dla pacjenta.

Jeżeli lekarz zdecyduje o zmianie leku Theovent 300 na inny lek zawierający teofilinę, należy monitorować terapię, kontrolując stężenie teofiliny we krwi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theovent 300

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, rabdomioliza (rozpad mięśni połączony z niewydolnością nerek),
- przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca.

W przypadku zatrucia lekiem Theovent 300 objawy przedawkowania mogą pojawić się dopiero po 12 godzinach od zażycia leku, ponieważ lek ma postać tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

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

Pominięcie przyjęcia leku Theovent 300

Należy jak najszybciej zażyć pominiętą dawkę leku (nie przyjmować podwójnej dawki) 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 300, które występują z częstością nieznana (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 jakiekolwiek 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 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 300

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 300

- Substancją czynną leku jest teofilina. Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg teofiliny.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna; skład otoczki: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), krzemionka, emulsja silikonowa SE2, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Theovent 300 i co zawiera opakowanie

Lek Theovent 300 ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Tabletki są barwy białej w kształcie dwustronnie wypukłego krążka z linią podziału ułatwiającą dzielenie.

Opakowanie leku to:

Blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 tabletek (5 blistrów po 10 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: