

Písomná informácia pre používateľa

EUPHYLLIN CR N 200
EUPHYLLIN CR N 300
EUPHYLLIN CR N 400

kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

teofylín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je EUPHYLLIN CR N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EUPHYLLIN CR N
3. Ako užívať EUPHYLLIN CR N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EUPHYLLIN CR N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EUPHYLLIN CR N a na čo sa používa

EUPHYLLIN CR N sa používa na liečbu a prevenciu všetkých foriem ochorenia dolných dýchacích ciest, spojených s ich zúžením (obštrukciou), opuchom (edémom) a zápalom, ako sú priedušková astma, chronický zápal priedušiek a rozdtutie pľúc (pľúcny emfyzém).

Teofylín – účinná látka EUPHYLLINU CR N, cielene uvoľňuje hladké svaly dýchacích ciest, rozširuje priedušky, stimuluje dýchacie centrum a súčasne pôsobí protizápalovo.

EUPHYLLIN CR N je liek s postupným uvoľňovaním účinnej látky, čo má za následok predĺženie jeho účinku a umožňuje tak jednorazové podanie celkovej dennej dávky.

EUPHYLLIN CR N ako liek s predĺženým uvoľňovaním teofylínu nie je vhodný na liečbu krízových astmatických stavov (záchvaty bronchiálnej astmy) alebo náhleho záchvatu sťaženého dýchania z dôvodu zúženia priedušiek (akútneho bronchospazmu).

Teofylín sa nemá používať ako liek prvej voľby v liečbe astmy u detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EUPHYLLIN CR N

Neužívajte EUPHYLLIN CR N

- ak ste alergický na teofylín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek EUPHYLLINU CR N (uvedených v časti 6)

- ak máte čerstvé nedokrvnenie srdcového svalu (infarkt myokardu)
- ak máte náhle zvýšenie tepovej frekvencie (akútnu tachykardickú arytmiu)
- u detí mladších ako 6 mesiacov

Upozornenia a opatrenia

Ak sa liečite na nasledujúce ochorenia, môžete užívať EUPHYLLIN CR N len ak je to nevyhnutné za zvýšenej lekárskej kontroly:

- nestabilná choroba koronárnych ciev (angina pectoris)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- zvýšenie tepovej frekvencie (tachykardická arytmia)
- chronické ochorenie srdcového svalu (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia)
- zvýšená činnosť štítnej žľazy (hypertyreoidizmus)
- epilepsia
- vredová choroba žalúdka a/alebo dvanástnika
- špecifická porucha metabolizmu železa (porfýria)
- ťažké poškodenie funkcie pečene a obličiek

V prípade nedostatočného účinku odporúčanej dávky a v prípade výskytu vedľajších účinkov, je nutné monitorovať plazmatickú koncentráciu teofylínu.

Akútne horúčkovité ochorenie

Horúčka znižuje klírens teofylínu. Môže sa stať, že bude potrebné znížiť dávku, aby sa zabránilo intoxikácii.

Iné lieky a EUPHYLLIN CR N

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

K vzájomnému zosilneniu účinku dochádza pri súbežnom podávaní EUPHYLLINU CR N a liekov s obsahom:

- xantínových derivátov (obdobná účinná látka)
- kofeínu a podobných látok
- beta-sympatomimetík (lieky na rozšírenie priedušiek)

Zníženie účinku bolo zaznamenané u fajčiarov, pri súbežnom podávaní:

- barbiturátov - fenobarbital, pentobarbital a primidón (lieky na spanie)
- fenytoínu, fosfenytoínu, karbamazepínu (lieky na liečbu epilepsie)
- rifapenínu, rifampicínu (lieky na liečbu tuberkulózy)
- sulfínpyrazónu (liek na liečbu dny)
- liekov s obsahom ľubovníka bodkovaného alebo jeho extraktu
- ritonaviru (liek na liečbu AIDS)
- aminoglutetimidu (liek na liečbu určitých typov rakoviny)

V uvedených prípadoch môže lekár dávkovanie EUPHYLLINU CR N primerane zvýšiť.

Príznaky predávkovania a nežiaduce účinky sa môžu prejaviť pri súbežnom podávaní:

- perorálnej antikoncepcie (látky brániace otehotneniu)
- makrolidových antibiotík (erytromycín, trolendromycín, klaritromycín, spiramycín)
- fluórochinolónov, imipenému, izoniazidu, tiabendazolu (antibiotiká, antituberkulotiká, antiparazitiká)
- blokátorov vápnikového kanála (verapamil, diltiazem a i.)
- propranololu (liek na liečbu porúch srdcového rytmu a vysokého tlaku)
- mexiletínu, propafenónu (liek na liečbu porúch srdcového rytmu)

- tiklopidínu (liek na riedenie krvi)
- cimetidínu, ranitidínu, etitidínu (lieky na zníženie tvorby kyseliny v žalúdku)
- alopurinolu, flebuxostatu (lieky na liečbu dny)
- fluvoxamínu (liek na liečbu depresie)
- alfa-interferónu, peginterferónu alfa-2a (imunostimulancia)
- očkovacej látky proti chrípke
- zafirlukastu (liek na liečbu astmy)
- zileuton (liek na liečbu astmy)
- idrocilamidu (liek na uvoľnenie svalstva)
- disulfiramu (liek používaný pri liečbe alkoholizmu)

V uvedených prípadoch sa odporúča dávkovanie EUPHYLLINU CR N znížiť.

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a enoxacínu (liečba bakteriálnych infekcií) sa odporúča podávať EUPHYLLIN CR N v znížených dávkach.

EUPHYLLIN CR N môže zoslabiť účinok lítium karbonátu (liek na psychické poruchy) a betablokátorov (lieky na liečbu porúch srdcového rytmu a vysokého tlaku krvi).

Účinná látka lieku Euphyllin nazývaná teofylín zvyšuje účinok liekov na zvýšenie vylučovania tekutín (diuretik).

Nezabúdajte, že uvedené údaje platia aj vtedy, ak ste ukončili liečbu EUPHYLLINOM CR N len nedávno.

EUPHYLLIN CR N a jedlo a nápoje

Účinok lieku nie je závislý od príjmu potravy.

Kapsuly treba prehltnúť celé, nerozhryzené a každú dávku zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Ak vám robí ťažkosť užívanie celých kapsúl, môžete si ich obsah vysypať na lyžičku, prehltnúť (u malých detí na lyžičke s trochou čaju) a zapíť tekutinou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití teofylínu v prvom trimestri tehotenstva, EUPHYLLIN CR N sa neodporúča užívať počas prvého trimestra tehotenstva. V druhom a treťom trimestri, ku koncu tehotenstva, ako aj počas dojčenia (teofylín môže prenikať do materského mlieka) sa EUPHYLLIN CR N môže užívať len ak je to nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj v prípade, že sa liek dávkuje v súlade so všetkými odporúčaniami, môže jeho užívanie ovplyvniť rýchlosť reakcie a tým schopnosť riadiť motorové vozidlá, obsluhovať stroje a pracovať vo výškach. Vo zvýšenej miere to platí najmä v kombinácii s alkoholom alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú rýchlosť reakcie.

EUPHYLLINU CR N obsahuje laktózu

Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 0,135 g (EUPHYLLIN CR N 200), 0,202 g (EUPHYLLIN CR N 300), 0,270 g (EUPHYLLIN CR N 400) rozložiteľných cukrov (monohydrát laktózy).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať EUPHYLLINE CR N

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je potrebné sledovanie množstva účinnej látky teofylín najmä u pacientov, u ktorých nie je účinok lieku dostatočný alebo u ktorých sa vyskytujú vo zvýšenej miere nežiaduce účinky. U fajčiarov je vylučovanie teofylínu rýchlejšie, preto sa odporúča dávku vo vzťahu k telesnej hmotnosti primerane zvýšiť. U pacientov, ktorí prestali fajčiť, treba zachovať opatrnosť pri dávkovaní lieku, pretože u nich dochádza k vzostupu hladiny teofylínu v krvi.

Pri niektorých ochoreniach ako sú znížená činnosť srdca, pečene alebo obličiek, pri výraznom nedostatku kyslíka, zápale pľúc, vírusových ochoreniach (chrípka), u starších pacientov nad 60 rokov, u ťažko chorých pacientov a pri kombinácii s inými liekmi (pozri časť 2.) sa môže vylučovanie teofylínu výrazne spomaliť. K zníženiu vylučovania môže dochádzať aj vplyvom očkovania proti tuberkulóze alebo chrípke. V uvedených prípadoch treba podávať EUPHYLLIN CR N v nižšej dávke, prípadné zvyšovanie dávky sa musí vykonať veľmi opatrne, pretože hrozí riziko predávkovania.

Dávkovacia schéma

Pokiaľ vám lekár nepovie inak, odporúča sa v závislosti od veku a telesnej hmotnosti, podávanie nasledovných udržiavacích dávok:

Vek v rokoch	Telesná hmotnosť / kg	Denná dávka teofylínu v mg / kg telesnej hmotnosti	Celková denná dávka teofylínu / mg
Deti 1 – 6	5 – 20	Pevné liekové formy sa nemajú používať	100 – 480
Deti 6 – 8	20 – 25	24	480 – 600
Deti 8 – 12	25 – 40	20	500 – 800
Adolescenti 12 – 16	40 – 60	18	720 – 1080
Dospelí	50 – 70	11 – 13	550 – 910

Pokiaľ vám lekár nepovie inak, užíva sa zvyčajne jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním EUPHYLLINU CR N dvakrát alebo jedenkrát denne. Celková denná dávka sa môže podať raz denne – jednorazovo, ak je to možné večer pred spaním alebo rozdelená do dvoch dávok, pričom druhú dávku treba užiť ráno pri raňajkách. Pacienti, ktorí trpia nočnou dýchavicou, užívajú predpísanú dávku naraz, večer pred spaním.

Liečenie sa má začínať podaním jednej dávky, pokiaľ možno večer krátko pred spaním a v priebehu 2-3 dní by sa podľa odporúčania lekára dávkovanie malo postupne zvyšovať.

Dĺžka liečby je závislá od druhu, závažnosti a priebehu ochorenia a určuje ju lekár.

Použitie u detí

EUPHYLLIN CR N sa nesmie používať u detí mladších ako 6 mesiacov.

Pevné liekové formy sa nemajú používať u detí mladších ako 6 rokov. K dispozícii sú iné liekové formy, ktoré sú vhodnejšie na používanie u detí mladších ako 6 rokov.

Ak užijete viac EUPHYLLINU CR N, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Pri predávkovaní sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačky), zvýšená dráždivosť nervového systému (nepokoj, bolesť hlavy, nespavosť, závraty) a poruchy srdcového rytmu. Pri výraznom predávkovaní sa môžu vyskytnúť záchvaty epileptických kŕčov, poruchy srdcového rytmu a zlyhávanie krvného obehu.

V prípade zvýšenej individuálnej precitlivenosti na teofylín sa môžu vyskytnúť príznaky predávkovania už pri nižších dávkach.

V prípade výskytu príznakov predávkovania sa má nasledujúca dávka, podľa závažnosti príznakov, vynechať alebo zredukovať na 50%. V každom prípade je potrebné vyhľadať lekára, ktorý skontroluje priebeh liečby.

Ak zabudnete užiť EUPHYLLIN CR N

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní podľa pôvodného návodu, nasledujúcu dávku nezvyšujte, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak prestanete užívať EUPHYLLIN CR N

Pokračujte v liečbe podľa odporúčania lekára aj v prípade, že sa vaše ťažkosti podstatne zlepšili. Svojevoľné prerušenie alebo predčasné a nekontrolované ukončenie užívania EUPHYLLINU CR N môže zapríčiniť opätovné zhoršenie vášho zdravotného stavu, vo zvýšenej miere sa môžu vyskytnúť astmatické záchvaty.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať v určitých intervaloch, ktoré sú definované takto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky

Ide zväčša o príznaky zo strany centrálnej nervovej sústavy, srdca, tráviaceho traktu a obličiek - nepokoj, rozrušenie, tras, poruchy spánku, bolesť hlavy, zrýchlený alebo nepravidelný pulz, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, nevoľnosť, vracanie, hnačky, gastroezofageálny reflux (vzostup obsahu žalúdka do pažeráka), zvýšená diuréza (močopudný účinok). Môže dochádzať k zmene sérových elektrolytov, najmä k zníženiu hladiny draslíka, vzostupu hladiny vápnika a kreatinínu, hyperglykémii (zvýšenie hladiny cukru v krvi) a hyperurikémii (zvýšenie hladiny kyseliny močovej a jej solí v krvi).

Menej časté vedľajšie účinky

Precitlivenosť na liečivo (teofylín), ktorej prvými príznakmi môže byť svrbenie kože alebo žihľavka. V prípade prvých príznakov alergie, užívanie lieku prerušte a informujte o tom svojho lekára.

Nežiaduce účinky sú zväčša spôsobené relatívnym predávkovaním (pri individuálne silnejšej reakcii na účinnú látku) alebo predávkovaním absolútnym (koncentrácia teofylínu v plazme nad 20 mg/l). Pri vyššej hladine teofylínu sa môžu vyskytnúť toxické nežiaduce účinky, ako sú epileptické kŕče, náhly pokles krvného tlaku, závažné poruchy srdcového rytmu a tráviaceho traktu (napr. krvácanie do tráviaceho traktu). V uvedenom prípade treba užívanie lieku okamžite prerušiť, predávkovanie a jeho príznaky oznámiť svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EUPHYLLIN CR N

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v suchu pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EUPHYLLIN CR N obsahuje

Liečivo je teofylín 200, 300 alebo 400 mg v jednej kapsule.

Ďalšie zložky sú metylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, acetát celulózy, trietylitrát, monohydrát laktózy, mastenec, želatína, oxid titaničitý, čistená voda, farba na potlač kapsúl.

Ako vyzerá EUPHYLLIN CR N a obsah balenia

Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním bielej farby obsahujúce biele až takmer biele pelety oblého tvaru s čiernou potlačou:

EU200 (EUPHYLLIN CR N 200), veľkosť balenia: 50 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

EU300 (EUPHYLLIN CR N 300), veľkosť balenia: 50 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

EU400 (EUPHYLLIN CR N 400), veľkosť balenia: 50 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

pharmaand GmbH
Taborstrasse 1
1020 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnizstrasse 70-98
DE-16515 Oranienburg
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.