

Písomná informácia pre používateľa

AFONILUM SR 125 AFONILUM SR 250

125 mg, 250 mg
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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je AFONILUM SR a na čo sa používa

AFONILUM SR uvoľňuje sťahy hladkej svaloviny priedušiek a ciev, a tým ich rozširuje. Povzbudzuje dýchacie centrum a zvyšuje tak kontraktilitu dýchacích svalov. AFONILUM SR zvyšuje srdcovú frekvenciu a kontraktilitu srdcového svalu, zvyšuje tvorbu žalúdočnej kyseliny a mierne stimuluje centrálny nervový systém (CNS).

AFONILUM SR sa používa na liečbu a prevenciu náhlych stavov dušnosti spôsobených zúžením dýchacích ciest pri astme alebo chronickom obštrukčnom ochorení dýchacích ciest (napr. chronický zápal priedušiek, rozdutie pľúc) u dospelých a u detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AFONILUM SR

Neužívajte AFONILUM SR

- ak ste alergický na liečivo, xantíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte infarkt myokardu alebo ste ho práve prekonali;
- ak máte akútnu poruchu srdcového rytmu so zrýchlenou srdcovou činnosťou;
- ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov;
- ak vaše dieťa súbežne užíva adrenalín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AFONILUM SR, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

AFONILUM SR sa má podávať s opatrnosťou a len v prípade, keď je to absolútne nevyhnutné u pacientov s:

- ochorením srdca (napr. u pacientov s poruchami srdcového rytmu, závažnou hypertenziou (vysoký krvný tlak));
- hypertyreózou (zvýšená funkcia štítnej žľazy);
- s výskytom epileptických záchvatov v minulosti;
- žalúdočným a/alebo dvanástnikovým vredom;
- porfýriou (porucha tvorby hému, zložky krvných farbív, spojená s hromadením medziproduktov hému – porfyrínov v organizme).

AFONILUM SR sa má podávať s opatrnosťou pacientom s:

- poruchou funkcie pečene alebo obličiek;
- chronickým pľúcnym ochorením;
- zlyhávaním srdca, nakoľko vylučovanie teofylínu je znížené a títo pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky.

Fajčenie môže zvyšovať vylučovanie teofylínu a preto sa vyžadujú vyššie dávky teofylínu.

Xantíny môžu zvýšiť hypokaliémiu (znížená hladina draslík) vyvolanú liečbou beta-2-agonistami, steroidmi, diuretikami (lieky na odvodnenie) a hypoxiou (znížené množstvo kyslíka v tkanivách). Zvláštna opatrnosť sa odporúča v prípade závažnej astmy. V takýchto prípadoch sa odporúča monitorovanie plazmatických koncentrácií sodíka.

U pacientov s akútnou astmou, užívajúcich teofylín, sa odporúča znížiť dávku na polovicu.

Akútne ochorenia s horúčkou

Horúčka znižuje klírens teofylínu. Možno bude potrebné znížiť stanovenú dávku lieku, aby sa predišlo toxickým účinkom.

Iné lieky a AFONILUM SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Teofylín môže zosilniť účinok liekov obsahujúcich:

- xantín;
- kofeín (látka so stimulačným účinkom na centrálny nervový systém);
- beta-2-sympatomimetiká (na liečbu astmy a iných ochorení dýchacích ciest).

U fajčiarov, ktorí súčasne užívajú pentobarbital (používa sa na upokojenie, na spanie a na liečbu epilepsie), môže dôjsť k zníženiu účinku teofylínu, čo môže vyžadovať zvýšenie dávky lieku AFONILUM SR.

Spomalené odbúravanie teofylínu alebo zvýšenie jeho plazmatickej koncentrácie, a tým zvýšené riziko predávkovania a nežiaducich účinkov, môže nastať pri súčasnom užívaní s liekmi obsahujúcimi:

- alopurinol (na liečbu dny);
- cimetidín a ranitidín (na liečbu žalúdočných vredov a pálenia záhy);
- karbimazol (na liečbu zvýšenej činnosti štítnej žľazy);
- niektoré antibakteriálne lieky (ciprofloxacín, enoxacín, pefloxacín, erytromycín, klaritromycín, josamycín, spiramycín, troleandomycín, imipenem, izoniazid, kyselina pipemidová);
- disulfiram (na liečbu alkoholizmu);
- fluvoxamín (na liečbu depresie a obsedantno-kompulzívnej poruchy);

- metotrexát (na liečbu reumatických ochorení a ochorení kože);
- mexiletín (na liečbu porúch srdcového rytmu);
- blokátory kalciového kanála, napr. verapamil, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku a porúch srdcového rytmu);
- pentoxifylín (na liečbu ochorení z poruchy prekrvenia);
- propranolol (na liečbu vysokého krvného tlaku, porúch srdcového rytmu a hemangiómov);
- propafenón (na liečbu porúch srdcového rytmu);
- takrin (na liečbu Alzheimerovej choroby);
- tiabendazol (na liečbu ochorení spôsobených plesňami a parazitmi);
- tiklopidín (na zabránenie tvorby trombov, napr. ako prevencia srdcového infarktu);
- interferón alfa (na liečbu chronickej hepatitídy typu B a C a niektorých nádorových ochorení);
- protichrípkové vakcíny;
- perorálnu antikoncepciu (lieky na zabránenie otehotneniu užívané ústami);
- veľkú jednorazovú dávku alkoholu;
- flukonazol (na liečbu infekcií spôsobených hubami – mykóz);
- furosemid (na odvodňovacie organizmu);
- nizatidín (liečba žalúdočného vredu a refluxnej choroby pažeráka);
- norfloxacín (na liečbu bakteriálnych infekcií);
- viloxazín (na liečbu depresie);
- estrogén (perorálne kontraceptíva);
- zileuton (na liečbu astmy);
- digoxín (používa sa pri srdcovom zlyhávaní).

Účinnosť teofylínu znižujú lieky obsahujúce:

- aminoglutetimid (na liečbu Cushingovho syndrómu a nádoru prsníka);
- fenobarbital, pentobarbital, karbamazepín, fenytoín, primidón (na liečbu epilepsie);
- izoproterenol (na liečbu spomaleného srdcového rytmu);
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy);
- sulfinpyrazón (na liečbu dny);
- ritonavir (používa sa v kombinácii s inými liekmi proti HIV);
- ľubovník bodkovaný (na liečbu psychického napätia);
- moricizín (na liečbu porúch srdcového rytmu).

Teofylín môže zoslabiť účinok liekov obsahujúcich:

- diazepam (liek na upokojenie a uvoľnenie svalstva);
- lítium (na liečbu mánie).

Teofylín zvyšuje močopudný účinok diuretík (liekov na odvodnenie).

Podávanie halotanu (liek na uvedenie do celkovej anestézy) môže spôsobiť ťažké poruchy srdcového rytmu u pacientov, ktorí užívajú teofylín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov, a počas dojčenia sa môže AFONILUM SR užívať len v nevyhnutných prípadoch. AFONILUM SR môže tlmiť pôrodné bolesti znížením kontraktility maternice. Vzhľadom na to, že sa vylučuje do materského mlieka, musí lekár starostlivo zvážiť jeho podávanie dojčiacim matkám.

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o vplyve teofylínu na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AFONILUM SR môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a pracovať v záťažových podmienkach, hlavne pri súčasnej konzumácii alkoholu alebo pri užívaní iných liekov, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť rýchlosť reakcie.

AFONILUM SR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať AFONILUM SR

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

Dávkovanie lieku sa stanovuje individuálne na základe účinnosti a znášanlivosti.

U dospelých je udržiavacia denná dávka lieku približne 11 až 13 mg/kg telesnej hmotnosti. Odporúčaná cieľová koncentrácia je 8 až 20 µg/ml.

Fajčiari potrebujú vyššiu dávku lieku, ako zodpovedá ich telesnej hmotnosti, vzhľadom na zrýchlené vylučovanie teofylínu.

Naopak, u osôb starších ako 60 rokov je vylučovanie teofylínu spomalené.

Ak máte vážnu poruchu činnosti obličiek môže u vás dôjsť k hromadeniu metabolitov, preto vám lekár odporučí nižšie dávkovanie a pri zvyšovaní dávky bude postupovať so zvýšenou opatrnosťou.

Použitie u detí a dospelých

AFONILUM SR sa nemá používať u detí mladších ako 6 mesiacov (pozri časť 2 Neužívajte AFONILUM SR).

Deti staršie ako 6 mesiace potrebujú vyššiu dávku lieku, ako zodpovedá ich telesnej hmotnosti, vzhľadom na zrýchlené vylučovanie teofylínu.

Ak lekár nerozhodne inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie podľa veku a telesnej hmotnosti pacienta:

Vek	Telesná hmotnosť v kg	Denná dávka teofylínu v mg/kg telesnej hmotnosti
Deti vo veku 6 až 8 rokov	20 až 25	24 (AFONILUM SR 125: 1-2 kapsuly 2-krát denne)
Deti vo veku 8 až 12 rokov	25 až 40	20 (AFONILUM SR 125: 2 kapsuly 2- až 3-krát denne alebo AFONILUM SR 250: 1 kapsula 2- až 3-krát denne)
Deti a dospelí vo veku 12 až 16 rokov	40 až 60	18 (AFONILUM SR 250: 1 kapsula 2- až 3-krát denne).
Dospelí a dospelí starší ako	60 až 70	11 až 13 (AFONILUM SR 250:

16 rokov		1 kapsula 2- až 3-krát denne alebo
----------	--	------------------------------------

Uvedená denná dávka sa musí obvykle znížiť, ak sa u pacienta prechádza z liekovej formy s okamžitým uvoľňovaním na liekovú formu s predĺženým uvoľňovaním.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky) sa má ďalšia dávka vynechať alebo znížiť na polovicu v závislosti na závažnosti príznakov. Pokiaľ je možné, mali by sa pred akoukoľvek úpravou dávky stanoviť plazmatické koncentrácie teofylínu.

Spôsob podávania

Jednotlivé denné dávky sa majú užívať v pravidelných intervaloch v priebehu 24 hodín. Pri dvoch denných dávkach sa užíva prvá dávka ráno a druhá večer.

Kapsuly AFONILUM SR sa užívajú po jedle, vcelku, nerozhryzené, s dostatočným množstvom tekutiny. Jednotlivé dávky užívajte v pravidelných denných intervaloch.

Ak užijete viac lieku AFONILUM SR, ako máte

Pri predávkovaní, ak plazmatické koncentrácie teofylínu neprekročia 20 µg/ml, sa môžu objaviť vedľajšie účinky, v závislosti od individuálnej citlivosti, ako napr. závažné žalúdočné a črevné poruchy (nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka, krvácanie do tráviaceho traktu), poruchy nervového systému (nepokoj, bolesť hlavy, nespavosť, kŕče) a poruchy činnosti srdca (ventrikulárna arytmia - nepravidelná činnosť komory srdca), náhly pokles krvného tlaku, rabdomyolýza (rozpad vlákien priečne pruhovaného svalstva). Môže sa tiež objaviť znížená hladina draslíka a horčíka v krvi, zvýšená hladina cukru v krvi a prekyslenie organizmu.

Pri plazmatickej koncentrácii teofylínu vyššej ako 20 µg/ml majú príznaky predávkovania vo všeobecnosti rovnaký charakter, ale majú zhoršený priebeh a môžu vyústiť do záchvatov, ťažkých arytmií a srdcového zlyhania.

Vzhľadom na nebezpečenstvo spojené so záchvatmi vyvolanými teofylínom musí byť liečba predávkovania AFONILUM SR veľmi rýchla. Preto pri predávkovaní alebo náhodnom užití kapsúl dieťaťom okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť AFONILUM SR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AFONILUM SR

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

V súvislosti s liečbou teofylínom sa pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy imunitného systému

Reakcie z precitlivenosti.

Poruchy metabolizmu a výživy

Zvýšenie koncentrácie kyseliny močovej a cukru v krvi, porucha vnútorného prostredia.

Psychické poruchy

Stavy rozrušenia, nepokoj, podráždenosť, nervozita.

Poruchy nervového systému

Boleť hlavy, nespavosť, tras, kŕče.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Palpitácie (búšenie srdca), komorové extrasystoly (predčasné srdcové sťahy), arytmia (nepravidelná činnosť srdca), ventrikulárna arytmia (nepravidelná činnosť srdcovej komory), tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), atriálna fibrilácia a flutter (kmitanie a mihanie srdcových predsiení).

Poruchy ciev

Pokles krvného tlaku.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Nevoľnosť, podráždený žalúdok, vracanie, hnačka, krvácanie do tráviaceho traktu, bolesť brucha, gastroezofageálny reflux (spätný tok obsahu žalúdka do pažeráka).

Poruchy obličiek a močových ciest

Akútne obličkové zlyhanie, zvýšené vylučovanie moču.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Zvýšenie kreatinínu v sére.

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. 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 AFONILUM SR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v suchu pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na 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 AFONILUM SR obsahuje

- Liečivo je teofylín 125 mg (AFONILUM SR 125) alebo 250 mg (AFONILUM SR 250) v 1 kapsule s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú: etylcelulóza, zrážaný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, mastenec, želatína, oxid titaničitý, chinolínová žltá (AFONILUM SR 125 a AFONILUM SR 250), indigokarmín (AFONILUM SR 250).

Ako vyzerá AFONILUM SR a obsah balenia

AFONILUM SR 125: 20; 50 a 100 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

AFONILUM SR 250: 20; 50 a 100 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04799-TR
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č. 2022/04800-TR

Vzhľad

125 mg: nepriehľadná kapsula s bielym telom a žltým viečkom

250 mg: nepriehľadná kapsula s bielym telom a zeleným viečkom

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti 25, Baranzate (Milano), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.