

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Euphyllin CR N 100 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Euphyllin CR N 200 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Euphyllin CR N 300 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Euphyllin CR N 400 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
theophyllinum

- **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Euphyllin CR N a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Euphyllin CR N užívat
3. Jak se Euphyllin CR N užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Euphyllin CR N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Euphyllin CR N a k čemu se používá**

Euphyllin CR N je přípravek s postupným uvolňováním léčivé látky - tím je dosaženo prodlouženého účinku. Theofylin uvolňuje hladkou svalovinu dolních dýchacích cest a rozšiřuje průdušky, dále stabilizuje a omezuje zánětlivé procesy v dýchacích cestách.

Euphyllin CR N se používá k léčbě a prevenci stavů dušnosti podmíněných zúžením dýchacích cest (bronchokonstrikce, edémy, zánět), jako je bronchiální astma, chronický zánět plic a rozedma plic.

Přípravky s prodlouženým uvolňováním theofylinu, ke kterým patří Euphyllin CR N, nejsou vhodné k léčbě status asthmaticus (těžký astmatický záchvat) nebo akutního bronchospasmu (náhlý záchvat dušnosti na podkladě zúžení průdušek).

Euphyllin CR N nesmí být podáván jako lék první volby k léčbě astmatu u dětí.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 6 roků.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Euphyllin CR N užívat**

##### **Neužívejte Euphyllin CR N**

- jestliže jste alergický(á) na theofylin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku;
- jestliže trpíte akutním infarktem myokardu a akutní tachykardií (poruchou srdečního rytmu se zrychlenou tepovou frekvencí);
- přípravek nesmí užívat děti do 6 měsíců věku

## **Upozornění a opatření**

- Před užitím přípravku Euphyllin CR N se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže trpíte nestabilní anginou pectoris (onemocnění věnčitých cév);
- jestliže trpíte náchylností k tachykardií (porucha srdečního rytmu);
- jestliže trpíte těžkou hypertenzí;
- jestliže trpíte hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (chronickým onemocněním srdeční svaloviny);
- jestliže trpíte hypertyreózou (zvýšenou funkcí štítné žlázy);
- jestliže trpíte epilepsií;
- jestliže trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy;
- jestliže trpíte porfyrií (metabolickou poruchou);
- jestliže trpíte těžkými poruchami jaterních nebo ledvinových funkcí.

Ve výše uvedených případech mohou pacienti přípravek užívat, jen pokud je to naprosto nezbytné.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Užívání přípravku Euphyllin CR N u starších nebo těžce nemocných osob je spojeno se zvýšeným rizikem předávkování, a proto je třeba průběžně kontrolovat hladinu theofylinu v krvi (viz bod 3).

Při léčbě poruch srdečního rytmu propranololem je třeba brát v úvahu, že propranolol může vyvolat u astmatika těžký bronchospasmus. U těchto nemocných se doporučuje dávat přednost verapamilu.

V případě nedostatečného účinku doporučené dávky a v případě nežádoucích účinků je třeba sledovat plazmatickou koncentraci theofylinu.

### Akutní febrilní onemocnění

Horečka snižuje clearance theofylinu. Může být nutné snížit dávku, aby se předešlo intoxikaci.

### **Děti a dospívající**

Euphyllin CR N se nesmí podávat jako lék první volby k léčbě astmatu u dětí.

### **Další léčivé přípravky a Euphyllin CR N**

Účinky přípravku Euphyllin CR N a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Ke vzájemnému zesílení účinků dochází při současném užívání přípravku Euphyllin CR N a jiných xantinových přípravků (složením podobných přípravku Euphyllin CR N), beta-sympatomimetik (používají se rovněž k rozšíření průdušek), kofeinu a jemu příbuzných látek.

Ke snížení účinku může docházet u kuřáků, při současném užívání barbiturátů (léků na spaní), zejména fenobarbitalu a pentobarbitalu, při současném užívání karbamazepinu, fenytoinu a fosfenytoinu, rifampicinu a rifapentinu, primidonu, sulfinpyrazonu, ritonaviru, aminoglutethimidu a přípravků obsahujících třezalku nebo její extrakt. V těchto případech Vám lékař může zvýšit dávkování přípravku Euphyllin CR N.

Projevy z předávkování a zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků se mohou vyskytnout při kombinaci s následujícími přípravky: antikoncepční přípravky, makrolidová antibiotika (zvláště erythromycin a troleandomycin), chinolony (inhibitory gyrázy, zvláště ciprofloxacin, enoxacin a pefloxacin, viz dále), imipenem, isoniazid, hydrazid kyseliny nikotinové, thiabendazol, blokátory vápníkového kanálu (např. verapamil, diltiazem), propranolol, mexiletin, propafenon, tiklopidin,

cimetidin a ranitidin, allopurinol a febuxostat, fluvoxamin, interferon alfa a peginterferon alfa-2, zafirlukast, vakcína proti chřipce, etintidin, idrocilamid, zileuton a disulfiram. V těchto případech Vám lékař může snížit dávkování přípravku.

Při současném užívání ciprofloxacinu nebo enoxacinu (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí) je třeba dávku theofylinu snížit. Také jiné chinolony (např. pefloxacin, kyselina pipemidová) mohou zesílit účinek přípravků obsahujících theofylin. V rámci současné léčby chinolony je třeba provádět častější stanovení koncentrace theofylinu v krevním séru.

Euphyllin CR N může snížit účinek přípravků obsahujících uhličitan lithný a beta-blokátory.

Theofylin zvyšuje močopudné působení diuretik a zvyšuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. při souběžném užívání furosemidu).

Podání halotanu (používá se při celkovém znecitlivění) může mít u pacientů užívajících Euphyllin CR N za následek závažné poruchy srdečního rytmu.

Nezapomeňte, že uvedené údaje platí i tehdy, jestliže jste přípravek vysadil(a) v nedávné době.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož doposud není k dispozici dostatek zkušeností s užíváním theofylinu v prvním trimestru těhotenství, nemá být v tomto období podáván. Během druhého a třetího trimestru, zejména ke konci těhotenství a dále v období kojení (theofylin prochází placentou a do mateřského mléka) se smí Euphyllin CR N užívat pouze v případě nezbytnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Euphyllin CR N může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Ve zvýšené míře to platí v kombinaci s alkoholem nebo jinými přípravky negativně ovlivňujícími pozornost nemocného. Tuto činnost můžete vykonávat pouze se souhlasem lékaře.

### **Přípravek Euphyllin CR N obsahuje monohydrát laktózy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Euphyllin CR N užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování přípravku určí vždy lékař.

Euphyllin CR N se dává individuálně, podle reakce nemocného. Optimálně (je-li to možné) se dávkování stanovuje podle hladiny theofylinu v krevním séru (požadované rozmezí koncentrace je 8-20 mg/l (u dospělých) a 5-12 mg/l (u dětí). Kontrola hladiny theofylinu je třeba také zejména v případě nedostatečné účinnosti nebo při výskytu nežádoucích účinků.

Při stanovování počáteční dávky je třeba brát v úvahu eventuální předcházející užívání theofylinu nebo přípravků ze stejné terapeutické skupiny, aby dávka mohla být odpovídajícím způsobem upravena. Místo skutečné tělesné hmotnosti se při stanovování dávky používá hmotnost ideální, protože theofylin neprochází do tukové tkáně.

Pro děti od 6 do 8 let je denní udržovací dávka theofylinu přibližně 24 mg/kg tělesné hmotnosti a pro děti do 12 let přibližně 20 mg/kg.

Kuřáci potřebují zpravidla vyšší dávku theofylinu (vztaženo na tělesnou hmotnost), a to z důvodu rychlejšího vylučování. Nemocní nad 60 let naopak vylučují theofylin pomaleji. Opatrně je třeba dávkovat theofylin kuřákům, kteří zanechali kouření, protože u nich dochází k vzestupu hladiny theofylinu v krvi.

Vylučování theofylinu bývá velmi často zpomaleno u nemocných trpících srdeční nedostatečností (insuficiencí), výrazným nedostatkem kyslíku, sníženou funkcí ledvin, zápalem plic, virovou infekcí (zejména chřipkou) ve vyšším věku, stejně jako v kombinaci s některými jinými přípravky (viz bod „Další léčivé přípravky a Euphyllin CR N“). Ke sníženému vylučování theofylinu může také docházet po očkování proti tuberkulóze nebo chřipce. V těchto případech je většinou třeba snížit dávku přípravku Euphyllin CR N.

#### Doporučené dávkovací schéma:

Pokud lékař neurčí jinak, doporučují se následující udržovací dávky podle věku nemocného:

Věk (roky)	Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka theofylinu v mg/kg tělesné hmotnosti
Děti		
1-5	5-20	Nemají být podávány pevné perorální lékové formy
6-8	20-25	24
8-12	25-40	20
Dospívající		
12-16	40-60	18
Dospělí	50-70	11-13

Při převedení z theofylinového přípravku bez prodlouženého účinku na přípravek s prodlouženým účinkem, jako je Euphyllin CR N, je třeba brát v úvahu, že dávkování může být nižší.

Euphyllin CR N se obvykle užívá 2 krát nebo 1 krát denně 1 tobolka. Denní dávka se užívá buď večer před spaním, nebo ve dvou dávkách ráno při snídani a večer před spaním.

Nemocní s noční dušností užívají předepsanou denní dávku najednou večer před spaním.

Léčení má být započato užíváním 1 dávky pokud možno večer krátce před spaním a během 2-3 dnů se dávka pomalu navýší (dle doporučení lékaře).

Jakékoliv změny dávkování (zvyšování, snižování) lze provádět pouze na pokyn lékaře.

#### **Způsob podání**

Tobolky se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže Vám polykání tobolky působí obtíže, můžete ji otevřít a nerozkousaný obsah spolknout (u malých dětí možno na lžičce s čajem) a zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Délka užívání přípravku Euphyllin CR N se řídí druhem, závažností a průběhem onemocnění a stanovuje ji ošetřující lékař.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

### **Děti do 6 měsíců věku**

Euphyllin CR N tobolky se nesmí podávat dětem do 6 měsíců věku.

### **Děti do 6 let věku**

Euphyllin CR N tobolky se nemá podávat dětem do 6 let věku.

K dispozici jsou léčivé přípravky v jiných lékových formách, které jsou vhodnější pro podávání dětem mladším 6 let.

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky nejsou tobolky s obsahem 300 mg theofylinu vhodné pro děti mladší než 12 let a tobolky s obsahem 400 mg theofylinu nejsou vhodné pro děti a dospívající mladší než 16 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Euphyllin CR N, než jste měl(a)**

Při předávkování přípravkem se mohou objevit zažívací obtíže (nevolnost, bolesti žaludku, zvracení, průjem), zvýšená dráždivost (neklid, bolesti hlavy, nespavost, závratě) a srdeční obtíže (poruchy srdečního rytmu). Při výrazném předávkování se mohou vyskytnout i křečové záchvaty nebo těžké poruchy srdečního rytmu a oběhové selhání.

V případě zvýšené individuální citlivosti vůči theofylinu se mohou vyskytnout závažné příznaky předávkování již při nižších, obvyklých dávkách.

Jestliže se vyskytnou projevy z předávkování, má být následující dávka s ohledem na závažnost těchto příznaků vynechána nebo snížena na 50 %. V každém případě je třeba vyhledat ošetřujícího lékaře, aby zkontroloval průběh léčby.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Euphyllin CR N**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokračujte v užívání podle návodu lékaře. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Euphyllin CR N**

Pokračujte v léčbě podle rady ošetřujícího lékaře, i když se Vaše obtíže výrazně zlepšily. Předčasné a nekontrolované ukončení léčby může mít za následek opětovné zhoršení Vašeho stavu a ve zvýšené míře se mohou objevit záchvaty dušnosti. Jestliže i přesto chcete léčbu přerušit, vždy se předem poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během užívání přípravku Euphyllin CR N se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

bolesti hlavy, stavy vzrušení, třes rukou (tremor), neklid, nespavost, zvýšená dráždivost, svalové záškuby, křečové stavy (klonické a tonické generalizované křeče), zrychlený, popřípadě nepravidelný srdeční rytmus, palpitace (bušení srdce), návaly, pokles krevního tlaku, oběhové selhání, zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení a průjem, zvýšená diuréza (močopudný účinek), změny hladin některých elektrolytů v krevním séru, zejména snížení hladiny draslíku, vzestup sérového vápníku a kreatininu, stejně jako zvýšené hodnoty kyseliny močové v krvi. Dále se mohou vyskytnout zvýšené hodnoty cukru v krvi. Poklesem svalového tonu (napětí) může v noci

docházet ke zhoršení stávajícího gastroezofageálního refluxu (zpětný tok žaludečního obsahu do jícnu).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů):  
alergické reakce na theofylin. Prvními příznaky může být svědění kůže nebo kopřivka. V případě prvních náznaků alergické reakce přerušete užívání přípravku Euphyllin CR N a informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):  
zvýšená dechová frekvence, vyrážka, syndrom nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (ADH).

Zvýšený výskyt nežádoucích účinků může být podmíněn zvýšenou individuální vnímavostí nemocného na theofylin nebo předávkováním (koncentrace theofylinu v krvi nad 20 mg/l).

Především při předávkování se mohou objevit toxické nežádoucí účinky, jako např. záchvaty křečí, náhlý pokles krevního tlaku, komorové arytmie (porucha srdečního rytmu) a závažné zažívací obtíže (mezi jiným krvácení do zažívacího traktu).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Euphyllin CR N uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Euphyllin CR N obsahuje**

Léčivou látkou je:

Euphyllin CR N 100 mg:

Theophyllinum 100 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním.

Euphyllin CR N 200 mg:

Theophyllinum 200 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním.

Euphyllin CR N 300 mg:

Theophyllinum 300 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním.

Euphyllin CR N 400 mg:

Theophyllinum 400 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mastek, methylcelulóza 15, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelózy, acetát celulózy, triethyl-citrát.

Tobolka: oxid titaničitý, želatina, indigokarmín (pouze u síly 100 mg), čištěná voda.

Potisk: černý inkoust (šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, amoniak).

### **Jak přípravek Euphyllin CR N vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku:

Euphyllin CR N 100 mg: světle modré tobolky z tvrdé želatiny s černým potiskem Eu 100, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcovitý.

Euphyllin CR N 200 mg, Euphyllin CR N 300 mg a Euphyllin CR N 400 mg: bílé tobolky z tvrdé želatiny s černým potiskem Eu 200, Eu 300 nebo Eu 400, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcovitý.

20 nebo 50 tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

pharmaand GmbH

Taborstrasse 1

1020 Vídeň

Rakousko

### **Výrobce**

Takeda GmbH

16515 Oranienburg

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2023**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL, <http://www.sukl.cz/>.