

Příbalová informace: informace pro uživatele

Afonilum SR 125 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním Afonilum SR 250 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním theophyllinum anhydricum

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 přípravek Afonilum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Afonilum užívat
3. Jak se přípravek Afonilum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Afonilum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AFONILUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Theofylin uvolňuje stah hladké svaloviny průdušek a cév, a tím je rozšiřuje. Povzbuzuje dýchací centrum a zvyšuje tak kontraktilitu (stažlivost) dýchacích svalů. Theofylin zvyšuje srdeční frekvenci a stažlivost srdečního svalu, zvyšuje tvorbu kyseliny v žaludku. Slabě dráždí centrální nervový systém (CNS).

Přípravek se užívá k prevenci a léčbě stavů dušnosti vyvolaných zúžením dýchacích cest (bronchokonstrikce) při průduškovém astmatu a chronickém obstrukčním onemocnění dýchacích cest (např. vlekly zánět průdušek, rozedma plic).

Přípravky s prodlouženým uvolňováním léčivé látky jako jsou Afonilum SR 125 mg a Afonilum SR 250 mg nejsou určeny pro akutní léčbu těžkých astmatických záchvatů nebo akutního bronchospasmu (příznak náhlé dechové tísně jako následek stahu průdušek).

Theofylin se nesmí podávat jako lék první volby v léčbě astmatu u dětí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AFONILUM UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Afonilum

- Jestliže jste alergický(á) na theofylin, xantiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- Jestliže trpíte akutním srdečním infarktem a při akutních tachyarytmích (poruchách srdečního rytmu s rychlou srdeční frekvencí).
- Přípravek se nesmí podávat u dětí současně s efedrinem.
- Přípravek Afonilum nesmějí užívat děti mladší 6 měsíců.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Afonilum se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití theofylinu je nutno zvláště pečlivě zvážit u nemocných s nestabilní anginou pectoris (onemocněním věnčitých cév), se sklonem k tachykardickým arytmiím (poruchám srdečního rytmu), s vysokým krevním tlakem, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (chronickým onemocněním srdečního svalu), hyperthyreozou (zvýšenou funkcí štítné žlázy), u nemocných, kteří dříve trpěli epileptickými záchvaty, dále u pacientů s žaludečními vředy a vředy na dvanáctníku, porfyrií (poruchou odbourávání krevního barviva), s poruchou funkce jater a ledvin a u pacientů se srdečním selháváním.

Kouření může zvyšovat vylučování theofylinu, což vyžaduje vyšší dávkování.

U pacientů s těžkým astmatem se doporučuje sledování hladin draslíku.

U akutního astmatu, pokud pacient již užívá theofylin, by měla být doporučená dávka aminofylinu snížena.

Použití přípravku Afonilum je u pacientů vyššího věku, pacientů s multiorgánovým poškozením a u pacientů se závažným onemocněním spojeno s vyšším rizikem toxicity. U těchto pacientů je potřeba sledovat hladiny léčiva.

Použití u dětí

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek Afonilum SR 125 mg vhodný pro děti do 6 let věku a Afonilum SR 250 mg pro děti do 8 let věku.

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Je-li účinek přípravku v doporučených dávkách nedostatečný nebo objeví-li se nežádoucí účinky, je třeba monitorovat plazmatickou koncentraci theofylinu.

Akutní onemocnění s horečkami

Horečka snižuje vylučování theofylinu. Může být nezbytné snížit dávku, aby nedošlo k předávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Afonilum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bylo popsáno vzájemné působení přípravku Afonilum a léků obsahujících xanthiny, beta-sympatomimetika, kofein a podobné látky.

Pokud je přípravek Afonilum současně užíván s některými dalšími přípravky, může dojít ke snížení jeho účinku, zejména při současném užívání:

- léků ke zklidnění (barbiturátů, zvláště pentobarbitalu),
- dalších léčiv (aminoglutetimidu, karbamazepinu, moricizinu, fenytoinu, primidonu, rifampicinu, ritonaviru, přípravků s třezalkou, sulfinpyrazonu, intravenózně podávaného isoproterenolu),
- snížení účinnosti může nastat u kuřáků.

V těchto případech může být nutné dávku přípravku Afonilum zvýšit.

Zvýšení plazmatické hladiny theofylinu, a tím zvýšené nebezpečí předávkování a vzrůst rizika nežádoucích účinků, může nastat při současném užívání následujících přípravků:

- antikoncepční prostředky k vnitřnímu užití,
- makrolidová antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin, troleandomycin, josamycin a spiramycin),
- chinolony (ciprofloxacin, pefloxacin, pipemidová kyselina, enoxacin, norfloxacin),
- imipenem, isoniazid, tiabendazol, blokátory kalciových kanálů (např. verapamil, diltiazem), propranolol, mexiletin, propafenon, tiklopidin, cimetidin, ranitidin, alopurinol, interferon alfa a vakcíny proti chřipce, disulfiram, fluvoxamin, methotrexat, takrin, zileuton, karbimazol, digoxin, flukonazol, furosemid, nizatidin, pentoxifylin, viloxazin,
- alkohol.

V těchto případech je třeba dávky theofylinu snížit.

Současně užívaný theofylin může snížit účinnost přípravků obsahujících lithium a diazepam.

Theofylin užívaný současně s těmito léky zesiluje jejich účinek a zvyšuje riziko výskytu nežádoucích účinků:

- theofylin zvyšuje močopudný účinek diuretik, např. furosemidu
- podání halotanu může vést u pacientů, kteří užívají theofylin, k poruchám srdečního rytmu.

Těhotenství a kojení

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.

Přípravek Afonilum by neměl být během těhotenství, zvláště v průběhu prvních tří měsíců, podáván, pokud to není nezbytně nutné. V průběhu 2. a 3. trimestru těhotenství by měl být užíván pouze tehdy, pokud jeho přínos výrazně převýší možné riziko pro plod.

Theofylin je vylučován do mateřského mléka. Jeho podávání kojícím matkám by měl lékař pečlivě zvážit. V ideálním případě by se kojení mělo uskutečnit těsně před užitím léku. Kojící matky, které vyžadují zvýšené terapeutické dávky, musí ukončit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může ovlivnit pozornost při řízení vozidel, obsluze strojů a práci za zvýšených bezpečnostních podmínek, a to i při předepsaných dávkách. To platí zejména při současném požívání alkoholu nebo látek/léků, které ovlivňují rozhodování a motorické schopnosti.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AFONILUM UŽÍVÁ

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

Obecná doporučení pro dávkování:

Dávkování přípravku by mělo být přizpůsobeno podle jeho účinnosti a snášenlivosti u daného pacienta. Dávkování přípravku by mělo být v ideálním případě určeno po stanovení plazmatické koncentrace theofylinu (léčebný rozsah: 8 – 20 µg/ml). Monitorování sérových hladin theofylinu je vyžadováno zvláště při výskytu nežádoucích účinků nebo nepřiměřené odpovědi.

Při stanovení úvodní dávky je třeba vzít v úvahu jakoukoli předchozí léčbu přípravky obsahujícími theofylin nebo složky theofylinu s ohledem na snížení dávky. Dávka by měla být vypočtena na základě ideální tělesné hmotnosti, protože theofylin neprechází do tukové tkáně.

Denní udržovací dávka theofylinu je u dospělých přibližně 11 – 13 mg/kg tělesné hmotnosti.

Kuřáci potřebují ve srovnání s dospělými nekuřáky vyšší dávky theofylinu v poměru k tělesné hmotnosti z důvodu rychlého vylučování. U kuřáků, kteří přestali v průběhu léčby kouřit, by mělo být dávkování kontrolováno a upraveno lékařem vzhledem k možnosti zvýšených hladin theofylinu.

U pacientů se srdečním selháváním, poruchami funkce jater, zápalem plic, virovými infekcemi (zvláště chřipka), ve vyšším věku nebo při současné léčbě jinými léky je vylučování theofylinu často zpomalené. Omezené vylučování theofylinu se může objevit u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (akumulace metabolitů). U těchto pacientů je vyžadováno nižší dávkování a měla by být věnována zvýšená opatrnost při zvyšování těchto dávek. Existují rovněž zprávy o omezeném vylučování theofylinu po očkování proti tuberkulóze a chřipce a v těchto případech může být nutné snížení dávky.

Pokud lékař nepředepíše jinak, jsou doporučeny následující dávky podle věku pacienta.

Věk (roky)	Tělesná hmotnost (v kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)
6 – 8	20 – 25	24
8 – 12	25 – 40	20
12 – 16	40 – 60	18
> 16 let věku	60 – 70	11 – 13

Děti mladší 6 měsíců:

Přípravek Afonilum se nesmí podávat dětem mladším 6 měsíců.

Použití u dětí mladších 6 let věku

Přípravek Afonilum není určen dětem mladším 6 let. Pro děti mladší 6 let jsou k dispozici jiné, vhodnější lékové formy.

Při převedení pacienta z lékové formy s okamžitým uvolňováním na lékovou formu s prodlouženým uvolňováním theofylinu musí být úvodní denní dávka snížena.

Způsob podání

Jednotlivé denní dávky mají být v průběhu 24 hodin rozděleny do pravidelných intervalů. Obvykle se užívá jedna dávka ráno a druhá večer. Tobolky mají být polykány celé, po jídle, s dostatečným množstvím tekutiny. Pokud je to nutné, mohou být i otevřeny a celý obsah spolknut.

Trvání léčby závisí na typu, závažnosti a průběhu onemocnění a je stanoveno ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Afonilum, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tobolek dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tobolek, než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře. Váš lékař určí nejlepší možnou léčbu předávkování.

Možné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Afonilum zahrnují zažívací obtíže (pocit na zvracení, bolesti břicha, zvracení, průjem), podráždění centrálního nervového systému (neklid, bolesti hlavy, nespavost, závratě) a srdeční poruchu (např. arytmie). Jiné příznaky předávkování theofylinem zahrnují křeče, náhlý pokles krevního tlaku, komorové arytmie a závažné zažívací obtíže (zahrnující krvácení do zažívacího traktu), rozpad svalů.

Živočišné uhlí podané ústy (v dávce 0,5 g/kg až 20 g/kg v opakováních nejméně jednou, jednu až dvě hodiny po prvním podání) je velmi účinné při zabránění absorpce theofylinu ze zažívacího traktu, obzvláště, je-li podáno do několika hodin po požití theofylinu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit): alergické reakce (včetně anafylaktické reakce, což je závažná alergická reakce), bolesti hlavy, podrážděnost, třes, křeče, neklid, nespavost, nervozita, zrychlený a nepravidelný srdeční rytmus (arytmie, komorová arytmie), palpitace (bušení srdce), nežádoucí pokles krevního tlaku, šok, bolest břicha, podráždění žaludku, nevolnost, zvracení, průjem i krvácení do zažívacího traktu, zpětný tok obsahu žaludku do jícnu v nočních hodinách, způsobený uvolněním dolního svěrače jícnu (gastroezofageální reflux).

Dále se může vyskytovat zvýšené močení (močopudný účinek), akutní selhání funkce ledvin, změna koncentrace některých látek obsažených v krvi, zejména zvýšení hladiny cukru, kreatininu, kyseliny močové v séru a porucha elektrolytů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK AFONILUM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Afonilum obsahuje

Theophyllinum anhydricum 125 mg, resp. 250 mg v jedné tobolce

Pomocné látky:

Afonilum SR 125 mg - ethylcelulosa, srážený oxid křemičitý, mastek, chinolinová žluť E 104, oxid titaničitý E 171, natrium-lauryl-sulfát, želatina.

Afonilum SR 250 mg - ethylcelulosa, srážený oxid křemičitý, mastek, chinolinová žluť E 104, indigokarmín E 132, oxid titaničitý E 171, natrium-lauryl-sulfát, želatina.

Jak přípravek Afonilum vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

Afonilum SR 125 mg – tvrdé želatinové tobolky, se spodní částí bílou, vrchní částí žlutou, uvnitř bílý granulát

Afonilum SR 250 mg – tvrdé želatinové tobolky, se spodní částí bílou, vrchní částí zelenou, uvnitř bílý granulát

Afonilum SR 125 mg - 20, 50, 100 tobolek

Afonilum SR 250 mg - 20, 50, 100 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Famar Italia S.P.A., Baranzate (MI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 6. 2022