

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

### **Oxyphyllin 100 mg tablety**

**(etofyllinum)**

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Oxyphyllin a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxyphyllin užívat
3. Jak se přípravek Oxyphyllin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxyphyllin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK OXYPHYLLIN A K ČEMU SE UŽÍVÁ**

Oxyphyllin je léčivo, které rozšiřuje některé cévy, rozšiřuje průdušky a zvyšuje vylučování moči.

Přípravek Oxyphyllin se užívá na předpis lékaře jako pomocné léčivo při některých poruchách prokrvení mozku, např. po cévních mozkových příhodách nebo při mozkové ateroskleróze (kornatění tepen).

Přípravek Oxyphyllin mohou na předpis lékaře užívat také někteří nemocní (zejména ve vyšším a pokročilém věku), kteří trpí najednou několika různými onemocněními, při kterých se podle názoru lékaře mohou příznivě uplatnit mírné účinky přípravku Oxyphyllin spočívající v rozšíření průdušek, v rozšíření cév okrajových částí těla a srdečních věnčitých tepen, a ve zvýšeném vylučování moči.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OXYPHYLLIN UŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte přípravek Oxyphyllin**

- jestliže jste přecitlivělý/á na etofyllin nebo na kteroukoli další složku přípravku Oxyphyllin (uvedenou v bodě 6),
- při čerstvém srdečním infarktu,
- při akutních tachykardických arytmiích (poruchách srdečního rytmu se zrychleným tepem),

- při hypotenzi (nizkém krevním tlaku),
- při nedostatečné funkci jater,
- při akutní epilepsii (křečových stavech),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Oxyphyllin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Oxyphyllin můžete užívat jen se zvláštní opatrností a jen pod lékařskou kontrolou při:

- nestabilní angině pectoris (onemocnění srdečních věnčitých tepen),
- sklonu k tachykardickým arytmiím (poruchám srdečního rytmu se zrychleným tepem),
- těžké hypertenzi (vysokém krevním tlaku),
- hypertrofické obstrukční kardiomyopatii (vleklém srdečním onemocnění),
- hypertyreóze (nadměrné činnosti štítné žlázy),
- epileptických záchvatových poruchách,
- žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu,
- těžkých poruchách činnosti jater nebo ledvin.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Oxyphyllin není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Oxyphyllin**

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

### **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.

#### *Těhotenství*

Přípravek Oxyphyllin nesmí být používán v těhotenství.

#### *Kojení*

Přípravek Oxyphyllin nesmí být používán během kojení.

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

Přípravek Oxyphyllin může nepříznivě ovlivnit způsobilost obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo řídit vozidla. Ve zvýšené míře to platí při současném působení alkoholu nebo léciv, která samotná mohou nepříznivě ovlivnit schopnost pohotově reagovat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Bylo-li u Vás zjištěno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete přípravek užívat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK OXYPHYLLIN UŽÍVÁ**

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

#### *Dospělí*

Dospělí užívají podle pokynů lékaře obvykle 1-2 tablety Oxyphyllin třikrát až čtyřikrát denně.

Mezi jednotlivými dávkami mají být pokud možno vždy stejně dlouhé časové odstupy.

Tablety Oxyphyllin se užívají při jídle nebo po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

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

Přípravek Oxyphyllin není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Oxyphyllin, než jste měl(a)**

S předávkováním tabletami Oxyphyllin nejsou zkušenosti. Mohly by se vyskytnout příznaky jako žaludeční a střevní obtíže (nevolnost, bolesti žaludku, zvracení, průjem), podrážděnost centrální nervové soustavy (pocity neklidu, bolesti hlavy, nespavost, závratě) a poruchy srdečního rytmu (nepravidelnosti v činnosti srdce). Po požití mimořádně velkých dávek nebo u mimořádně citlivých osob by se příznaky postihující centrální nervovou soustavu a srdce mohly zesílit až k záchvatům křečí, popř. těžkým poruchám srdečního rytmu a selhání krevního oběhu.

Jestliže jste užil(a) více tablet, okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Obal od léku si vezměte s sebou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxyphyllin**

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

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

### **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 tyto nežádoucí účinky:

- bolesti hlavy, stavy vzrušení, třes končetin, neklid, nespavost,
- zrychlená, popř. nepravidelná srdeční činnost, palpitace (bušení srdce), pokles krevního tlaku,
- žaludeční a střevní obtíže (nevolnost, zvracení, průjem),
- zesílená diuréza (zvýšená tvorba a vylučování moči),

- změny ve složení součástí krevního séra (sérových elektrolytů), zejména nedostatek draslíku v krvi (hypokalémie), vzestup množství vápníku a kreatininu v krvi, a také zvýšené množství glukózy v krvi (hyperglykémie) a zvýšené množství kyseliny močové v krvi (hyperurikémie).

V důsledku sníženého napětí spodního jícnového svěrače se v noci může zesílit již přítomné pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu (gastroezofageální reflux).

Nelze vyloučit reakce přecitlivělosti na přípravek Oxyphyllin. Při případném výskytu i některé z prvních známek reakce přecitlivělosti (alergické reakce), jimiž mohou být kožní vyrážka, kopřivka (výsev svědivých, obvykle začervenalých, někdy rozsáhlých a splývavých kožních pupenů), svědění celého těla, otok obličeje nebo hrdla (projevující se hvízdavým dýcháním nebo dušením, obtížným polykáním), otok očních víček či vysoká horečka, rýma nebo kašel, přestaňte přípravek Oxyphyllin užívat a neprodleně vyhledejte nebo přivolejte lékaře.

Při ztíženém polykání nebo dechových obtížích nebo při zjevném otoku v oblasti obličeje nebo při jakýchkoli jiných závažných nebo rychle se rozvíjejících příznacích, není-li nablízku lékař, použijte tísňové volání záchranné služby, protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc!

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

## **5. JAK PŘÍPRAVEK OXYPHYLLIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). 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 Oxyphyllin obsahuje**

Léčivou látkou je etofyllinum. Jedna tableta obsahuje etofyllinum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, bramborový škrob, mastek, kalcium-stearát a formaldehyd-kasein.

**Jak přípravek Oxyphyllin vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou bílé, kulaté, ploché se zkosenými hranami.

Oxyphyllin tablety se dodávají v průhledných, bezbarvých blistrech (PVC/Al) a v papírové krabičce, s vloženou příbalovou informací.

Velikost balení: 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách).

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.8.2015.**