

Prospect: Informații pentru utilizator

**Teotard 200 mg capsule cu eliberare prelungită
Teotard 350 mg capsule cu eliberare prelungită**

teofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teotard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teotard
3. Cum să luați Teotard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teotard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teotard și pentru ce se utilizează

Teotard capsule este utilizat pentru a trata astmul bronșic, problemele respiratorii pe termen lung cum sunt bronhopneumopatia cronică obstructivă și emfizemul pulmonar, precum și tulburările respiratorii în timpul somnului cu origine neurologică centrală și hipertensiunea pulmonară asociată cordului pulmonar cronic.

Teotard conține substanța activă teofilină, care aparține unei clase de medicamente numite bronhodilatatoare. Bronhodilatatoarele ajută la oprirea respirației șuierătoare și a senzației de lipsă de aer. Teofilina, de asemenea, reduce inflamația de la nivelul plămânilor la pacienții astmatici și reduce senzația de „strângere” a pieptului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teotard

Nu luați Teotard:

- dacă sunteți alergic la teofilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) și la produse ce conțin xantine (de exemplu cafeină, teobromină, pentoxifilină),

- dacă ați suferit un infarct miocardic recent,
- dacă aveți tulburări acute ale ritmului cardiac (tahiaritmii acute).

Teotard nu trebuie administrat la copiii sub 6 luni sau cu greutatea sub 20 kg.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Teotard, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte să luați Teotard este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- angină pectorală instabilă,
- boli cardiace care pot produce tulburări ale ritmului cardiac (tahiaritmii),
- agravarea simptomelor din zona pieptului, de exemplu dificultăți de respirație sau tuse,
- tensiune arterială foarte crescută,
- cardiomiopatie hipertrofică obstructivă,
- epilepsie,
- disfuncție hepatică sau renală,
- fibroză chistică,
- porfirie (o boală rară a pigmentilor din sânge),
- ulcer gastroduodenal sau antecedente patologice de ulcer gastroduodenal,
- dificultăți în eliminarea urinei (de exemplu, din cauza unei prostate mărite)
- peste 60 ani.

În aceste cazuri este posibil ca medicul să vă prescrie Teotard cu deosebită atenție și doar dacă este neapărat necesar.

Este posibil ca medicul să vă reducă doza de Teotard dacă aveți:

- insuficiență cardiacă,
- insuficiență hepatică (mai ales ciroză),
- concentrație plasmatică redusă de oxigen (hipoxemie),
- temperatură a corpului crescută (hipertermie) persistentă,
- pneumonie,
- infecții virale (mai ales gripă),
- disfuncții tiroidiene (mai ales hipertiroidie),
- utilizați anumite medicamente (vezi pct. „*Teotard împreună cu alte medicamente*”).

Înainte de inițierea tratamentului cu Teotard, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți dependent de alcool.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să utilizați terapie electroconvulsivă deoarece teofilina poate prelungi criza convulsivă.

Dacă treceți la Teotard de la un alt medicament care conține aceeași substanță activă (teofilină), medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul și vă va ajusta doza administrată, dacă este necesar.

Vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră dacă ați început sau ați încetat să utilizați oricare alt medicament, dacă ați început sau ați încetat să fumați sau v-ați modificat dieta. În toate aceste cazuri, doza de Teotard trebuie ajustată.

Copii și adolescenți

Teotard nu trebuie administrat la copiii sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg.

Teotard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot influența efectul Teotard, sau Teotard poate influența efectul altor medicamente. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să vă monitorizeze, să vă modifice

doza, sau să ia alte măsuri de precauție sau, în anumite cazuri, să oprească tratamentul cu unul dintre medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru inimă (de exemplu, propranolol, regadenoson sau dipiridamol),
- medicamente pentru inimă numite blocante ale canalelor de calciu,
- medicamente care controlează ritmul inimii (cum sunt adenzină, izoproterenol, diltiazem, mexiletină, moricizină, verapamil, propafenonă),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu, rezerpină),
- medicamente numite beta agoniste (salbutamol, terbutalină, salmeterol) utilizate pentru tratamentul astmului,
- alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului (zafirlukast, zileutonă)
- diuretice („comprimate pentru apă”, de exemplu, furosemida),
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (isoniazidă),
- contraceptive orale,
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, pirimidonă),
- medicamente numite barbiturice utilizate pentru somn (de exemplu fenobarbital și pentobarbital),
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (fluvoxamină, viloxazină, carbonat de litiu, remedii pe bază de plante care conțin Sunătoare (*Hypericum perforatum*)),
- doxapram pentru stimularea respirației,
- medicamente numite benzodiazepine, utilizate pentru efectul sedativ sau în tratamentul anxietății,
- medicamente pentru îmbunătățirea funcției cognitive (tacrine),
- antibiotice (cum sunt antibioticele fluorochinolone, de exemplu, ciprofloxacina și enoxacina, antibioticele macrolide (claritromicina, eritromicina), și alte antibiotice, de exemplu, imipenem, rifampicină sau lincomicină),
- fluconazol pentru tratarea infecțiilor produse de fungi,
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor virale (aciclovir, ritonavir),
- paracetamol (medicament utilizat pentru ameliorarea durerii și a febrei),
- medicamente antiinflamatoare (fenilbutazonă, rofecoxib),
- pastile împotriva viermilor intestinali (conținând tiabendazol),
- medicamente pentru tratarea ulcerului gastric, indigestiei sau a arsurilor la stomac (de exemplu cimetidină, etinidină, nizatidină, ranitidină),
- hidroxid de magneziu utilizat în refluxul gastroesofagian,
- medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu, alopurinol, febuxostat, probenecid, sulfpirazonă),
- medicamente pentru tratamentul trombozei (ticlopidină),
- medicamente pentru tratamentul dependenței de alcool (disulfiram),
- medicamente anticanceroase (aminoglutetimidă, metotrexat, lomustină),
- carbimazol sau alte medicamente pentru tratarea afecțiunilor glandei tiroide
- medicamente cunoscute sub numele de interferoni, pe care este posibil să le luați pentru tratarea unor afecțiuni precum herpesul, cancerul, leucemia sau hepatita; (de exemplu, interferon alfa),
- vaccin gripal sau BCG (tuberculoză)
- un medicament împotriva tusei sau un decongestionant care conține efedrină.

Efectul teofilinei poate fi, de asemenea, diminuat la fumători.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați teofilină deoarece anestezia cu halotan sau ketamină poate produce tulburări de ritm cardiac severe.

Teofilina poate modifica rezultatele unor teste de laborator: poate crește cantitatea de acizi grași și concentrația de catecolamine din urină.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente împreună cu Teotard, medicul dumneavoastră poate decide să vă monitorizeze nivelul de potasiu din sânge:

- medicamente numite corticosteroizi (utilizați ca agenți antiinflamatori),
- diuretice („comprimate pentru apă”, cum sunt diureticele tiazide și furosemida),

- medicamente numite agoniști ai receptorilor alfa, care se găsesc, de exemplu, în decongestionantele nazale.

Teotard împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Teotard trebuie să evitați să consumați alcool și băuturi sau alimente ce conțin metilxantine (de exemplu, cafea, ceai, cacao, ciocolată, cola și alte băuturi similare, băuturi energizante) sau să utilizați medicamente din aceeași categorie cu teofilina (cafeină, teobromină, pentoxifilină), deoarece aceste substanțe pot potența efectul stimulator al teofilinei asupra sistemului nervos central. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă intenționați să consumați alcool în timp ce luați aceste capsule.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Teofilina traversează placenta și este excretată în laptele matern.

Înainte de începerea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Femeile însărcinate și mamele care alăptează trebuie să utilizeze acest medicament numai dacă este absolut necesar. Medicul va decide tratamentul în timpul sarcinii și alăptării.

Mamele care alăptează trebuie să își observe cu atenție copiii. Dacă aceștia devin sensibili, iritabili sau nu pot dormi, trebuie să se adreseze medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Despre acest medicament se știe că nu afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Teotard

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va determina doza de care aveți nevoie. Doza de teofilină se stabilește pe baza evoluției clinice, concentrației plasmatice de teofilină și reacțiilor adverse posibile. Concentrația plasmatică de teofilină este determinată în laborator. Prin urmare, medicul dumneavoastră va dori să efectueze teste de sânge periodice pe parcursul tratamentului pentru a verifica concentrația plasmatică de teofilină.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu greutate peste 40 kg este de 350 mg teofilină administrată de 2 ori pe zi.

Doza recomandată pentru adolescenți și adulți cu deficit ponderal este de 200 mg teofilină administrată de 2 ori pe zi.

Utilizarea la copii

Doza recomandată pentru copiii peste 6 ani, cu greutate peste 20 kg este de 200 mg teofilină administrată de 2 ori pe zi.

Mod de administrare

Se recomandă să luați prima doză de Teotard seara, înainte de culcare. Medicul va determina o schemă terapeutică potrivită pentru dumneavoastră. La adolescenți și fumători se pot administra doze zilnice inegale, de exemplu doza mai mare este administrată seara și doza mai mică dimineața.

Produsul trebuie administrat după masă, cu o cantitate suficientă de lichid. Capsulele nu trebuie mestecate, ci înghițite întregi.

Dacă luați mai mult Teotard decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau prezentați-vă imediat la cel mai apropiat spital. Supradozajul poate cauza greață, dureri de stomac, vărsături (posibil cu sânge), diaree, cefalee, insomnie, bătăi rapide și puternice ale inimii, tremurături ale mâinilor (tremor). De obicei, este suficient ca medicul să vă reducă doza sau să vă întrerupă o perioadă de timp administrarea Teotard.

În urma ingestiei unui număr mai mare de capsule deodată pot apărea agitație, tremurături ale mâinilor (tremor), delir, eventual și tulburări de ritm cardiac (tahiaritmii), reducerea bruscă a tensiunii arteriale, crize convulsive sau chiar comă.

Atunci când solicitați asistență medicală, asigurați-vă că luați cu dumneavoastră acest prospect și toate capsulele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Teotard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Teotard capsule

Probabil că veți lua aceste capsule pentru o perioadă lungă de timp. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestor capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă acest medicament este prescris pentru copilul dumneavoastră, vă rugăm să îl monitorizați cu atenție, deoarece copiii sunt mai puțin capabili să descrie orice efecte secundare pe care le-ar putea avea.

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt rare. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți brusc respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupții cutanate sau mâncărimi, în special cele care acoperă întregul corp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții tratați cu aceste capsule:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- vertij,
- iritabilitate,
- investigații: scăderea concentrațiilor de potasiu în sânge (hipokaliemie), creșterea concentrațiilor plasmatiche de calciu (hipercalcemie), creșterea concentrațiilor de glucoză în sânge (hiperglicemie).
- delir*.
- febră*.
- reducerea bruscă a tensiunii arteriale*

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cefalee
- greață (senzație de rău)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice
- tulburări de somn*

- tremurături ale mâinilor (tremor)*,
- convulsii*
- volum mai mare de urină excretată (diureză crescută)*
- vărsături recurente*,
- tulburări de ritm cardiac (tahiaritmie)*
- bătăi ale inimii (palpitații),
- insomnie,
- dureri abdominale
- vărsături
- diaree,
- concentrații crescute de acid uric în sânge (hiperuremie), care pot provoca dureri și inflamații articulare.
- arsuri la stomac sau tulburări gastrointestinale (secreție crescută de acid gastric, care poate agrava refluxul acid existent)
- agitație,
- anxietate
- amețeli
- dificultăți în eliminarea urinei (în special la bărbați)
- erupții cutanate sau mâncărimi ale pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- crize epileptice

* Reacții adverse care apar atunci când concentrațiile serice de teofilină sunt mai mari decât cele terapeutice (la pacienții hipersensibili, poate chiar mai devreme).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teotard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (cutie și blister), după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teotard

Substanța activă este teofilina.

Teotard 200 mg

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține teofilină 200 mg.

Teotard 350 mg

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține teofilină 350 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei - pelete: povidonă , dioxid de siliciu coloidal anhidru, trietilcitrat, copolimer metacrilat de amoniu (tip A), copolimer metacrilat de amoniu (tip B), talc.

Învelișul capsulei:

Cap: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104).

Corp: gelatină, indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104).

Cum arată Teotard și conținutul ambalajului

Teotard 200 mg capsule cu eliberare prelungită:

Capsule cu corpul de culoare verde transparent, capacul capsulei de culoare verde opac, care conțin pelete de culoare albă.

Teotard 350 mg capsule cu eliberare prelungită:

Capsule cu corpul de culoare verde transparent, capacul capsulei de culoare verde opac, care conțin pelete de culoare albă.

Teotard 200 mg

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Teotard 350 mg

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în .Martie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.