

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

1.1. Ονομασία: **THEO-DUR®**

1.2. **Σύνθεση**

Δραστική Ουσία: Theophylline anhydrous

Έκδοχα: Non Pareil Seeds 18-20 Mesh, Lactose anhydrous, Magnesium Stearate, Hypromellose 2910, Glyceryl Monostearate, White Wax, Cetyl Alcohol, Myristyl Alcohol, Cellacefate, Diethyl Phthalate, Ethanol 95%.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 200 ή 300 mg θεοφυλλίνης.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία των 200 ή 300 mg σε 3 blisters των 10 δισκίων κάθε ένα και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιασθματικό για συστηματική χρήση.

1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

LAVIPHARM A.E.,

οδός Αγίας Μαρίας, 190 02 Παιανία Αττικής.

Τηλ.: 210 6691 000, Fax: 210 6642 310

1.8. **Παρασκευαστής:** LAVIPHARM A.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Το THEO-DUR περιέχει θεοφυλλίνη ως δραστική ουσία, με κύρια φαρμακολογική δράση τη βρογχοδιαστολή και διαστολή των αγγείων των πνευμόνων, προκαλώντας με απ' ευθείας δράση, χάλαση των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων και των πνευμονικών αγγείων. Βεβαίως, η θεοφυλλίνη διαθέτει τις υπόλοιπες τυπικές ενέργειες των παραγώγων των ξανθινών: διέγερση του εγκεφάλου, του μυοκαρδίου και των σκελετικών μυών, διαστολή των στεφανιαίων αγγείων και αύξηση της διούρησης. Δεν παρατηρήθηκε ανάπτυξη ανοχής με τη χρόνια χρήση της θεοφυλλίνης.

2.2. **Ενδείξεις:**

Βρογχικό άσθμα, οξύ πνευμονικό οίδημα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, όταν ο βρογχόσπασμος είναι αναστρέψιμος (σπιρομετρικός έλεγχος).

2.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.41 Γενικά: Σε ασθενείς με στηθάγχη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, πεπτικό έλκος. Επίσης, σκόπιμος είναι ο καθορισμός των επιπέδων του φαρμάκου στο αίμα, κυρίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης. Προσοχή στη συγχορήγηση με συμπαθομιμητικά φάρμακα.

2.42 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το THEO-DUR δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων από τον ασθενή, όταν ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες χρήσης του.

2.43 Κύηση και Γαλουχία: Πριν τη χορήγηση του φαρμάκου κατά την περίοδο της κύησης θα πρέπει να υπολογίζονται τα οφέλη καθώς και ο κίνδυνος από τη χορήγησή του. Σε θηλάζουσες γυναίκες το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

2.44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Καμία.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ερυθρομυκίνη ή τρολεανδομυκίνη και σιμετιδίνη αυξάνουν τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα μέχρι τοξικότητας. Το εμβόλιο της γρίππης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο αίμα.

Προπρανολόλη (μείωση δραστηριότητας της προπρανολόλης – μείωση βρογχοδιασταλτικής δράσης της θεοφυλλίνης). Η θεοφυλλίνη ενισχύει τη διουρητική δράση των θειαζιδικών διουρητικών και της φουροσεμίδης.

Η φαινοβαρβιτάλη αυξάνει το μεταβολισμό της θεοφυλλίνης διότι προκαλεί ενζυμική επαγωγή. Ο συνδυασμός θεοφυλλίνης με συμπαθομιμητικά φάρμακα (κυρίως εφεδρίνη) μπορεί να προκαλέσει διέγερση από το ΚΝΣ, ειδικότερα στα παιδιά.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση με κινολόγες τα επίπεδά της στο αίμα αυξάνονται.

2.6. Δοσολογία:

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία : Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς:

Η μέση αρχική δόση για παιδιά (15 – 20 kg) είναι μισό δισκίο των 200 mg ανά 12ωρο.

Η μέση αρχική δόση για παιδιά (20 – 25 kg) είναι μισό δισκίο των 300 mg ανά 12ωρο.

Η μέση αρχική δόση για ενήλικες και παιδιά πάνω από 25 kg είναι ένα δισκίο των 200 mg ανά 12ωρο.

Εάν με αυτές τις μέσες αρχικές δόσεις δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα και δεν έχουμε επίσης παρενέργειες, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από τρεις ημέρες, σύμφωνα με τον πίνακα των μέγιστων δόσεων που ακολουθεί.

Μέγιστη δόση

Παιδιά (15 – 20 kg)	150 mg ανά 12ωρο
Παιδιά (20 – 25 kg)	200 mg ανά 12ωρο
Παιδιά (25 – 35 kg)	250 mg ανά 12ωρο
Ενήλικες και παιδιά (άνω των 35 kg)	300 mg ανά 12ωρο

Εάν η αυξημένη δόση δεν είναι ανεκτή και παρουσιάζονται πονοκέφαλοι ή συμπτώματα από το στομάχι (ναυτία, έμετοι, διάρροια κ.λπ.) ελαττώνεται στη μέση η

αρχική δόση.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Η υπερβολική δόση θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει τοξικά φαινόμενα. Τα επίπεδα θεοφυλλίνης στον ορό πρέπει να ρυθμίζονται, ώστε να εξασφαλίζεται το μέγιστο αποτέλεσμα με τον ελάχιστο κίνδυνο. Φλεβοκομβική ταχυκαρδία, κοιλιακές έκτακτες συστολές ή επιδείνωση προϋπαρχουσών κοιλιακών αρρυθμιών μπορεί να είναι τα πρώτα συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Μυϊκοί σπασμοί (κλονικοί και τονικοί) και κώμα είναι σημεία τοξικότητας της θεοφυλλίνης.

Τρόπος αντιμετώπισης υπερβολικής δόσης:

A. Αν διαπιστωθεί λήψη υπερβολικής δόσης και δεν υπάρχει κρίση σπασμών:

- Προκαλέστε έμετο
- Χορηγήστε ένα ηπακτικό
- Χορηγήστε ενεργό άνθρακα

B. Αν υπάρχει κρίση σπασμών:

- Χορηγήστε οξυγόνο
- Αντιμετωπίστε τον παροξυσμό με ενδοφλέβια χορήγηση Diazepam 0,1 έως 0,3 mg/kg, σε συνολική δόση μέχρι 10 mg
- Ελέγξτε σφυγμούς, παλμούς καρδιάς, διατηρήστε την πίεση του αίματος και το ισοζύγιο του ύδατος.

Γ. Κώμα μετά από κρίση σπασμών:

Διατηρήστε την οξυγόνωση.

Για την πρόληψη της περαιτέρω απορροφήσεως του φαρμάκου ακολουθήστε τις ανωτέρω οδηγίες, όπως και στην παράγραφο Α, με τη διαφορά ότι αντί να προκαλέσετε έμετο χρησιμοποιήστε σωλήνα πλύσεως στομάχου και χορηγήστε τον ενεργό άνθρακα και το καθαρτικό μέσω του σωλήνα πλύσεως.

Εντατική παρακολούθηση του ασθενούς και κατάλληλη χορήγηση υγρών περιμένοντας να μεταβολιστεί το φάρμακο. Γενικά, το φάρμακο μεταβολίζεται αρκετά γρήγορα ώστε να μη χρειάζεται να προβούμε σε άλλη ενέργεια.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γαστρεντερικό (ναυτία, έμετοι, ανορεξία, επιγαστρικό βάρος). Καρδιακές αρρυθμίες (ταχυαρρυθμία, βραδυκαρδία). Σπασμοί, οξεία υποξαιμία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή έχουν περιγραφεί κυρίως μετά από ενδοφλέβια έγχυση του φαρμάκου.

2.9. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε να πάρετε μια δόση, λάβετε τη δόση αυτή όσο το δυνατόν συντομότερα. Εάν εντούτοις έχει παρέλθει η μέρα και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την αγωγή.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:
Σεπτέμβριος 2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.