

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** UNIPHYLLIN®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Theophylline anhydrous.

Εκδοχα: Sodium anisate, Sodium hydrogen phosphate, Water for injection.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Ενέσιμο διάλυμα (I.M. – I.V.).

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε 4ml (amp.) ενέσιμου διαλύματος UNIPHYLLIN, περιέχουν 240mg Theophylline monohydrate που αντιστοιχούν σε 218mg Theophylline anhydrous.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 φύσιγγες των 4ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιασθματικά για συστηματική χρήση.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

A.B.E.E.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**1.8. Παρασκευαστής:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

A.B.E.E.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η θεοφυλλίνη ασκεί άμεση χαλαρωτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες των βρογχικών αεραγωγών των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων (βρογχοδιασταλτική – πνευμονοδιασταλτική ενέργεια). Όπως και τα άλλα ξανθικά παράγωγα είναι αγγειοδιασταλτικό της στεφανιαίας, διουρητικό, διεγερτικό της καρδιακής και της εγκεφαλικής λειτουργίας και του σκελετικού μυϊκού ιστού.

### **2.2 Ενδείξεις:**

Η χρήση του UNIPHYLLIN ενδείκνυται για:

- ✓ Συμπτωματική αντιμετώπιση ή πρόληψη κρίσεων βρογχόσπασμου σε βρογχικό άσθμα.
- ✓ Χρόνια βρογχίτιδα.
- ✓ Εμφύσημα και γενικά αποφρακτικές πνευμονοπάθειες.
- ✓ Καρδιογενές πνευμονικό οίδημα.
- ✓ Άπνοια και βραδυκαρδία νεογέννητου.

### **2.3 Αντενδείξεις:**

- ▶ Υπερευαισθησία στις ξανθίνες.

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

#### **2.41. Γενικά**

- ❖ Σε αρρώστους με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- ❖ Στηθάγχη.
- ❖ Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- ❖ Σοβαρή υπέρταση.
- ❖ Αρτηριοσκληρυντική εγκεφαλοπάθεια.

- ❖ Υπερθυρεοειδισμό.
- ❖ Πεπτικό έλκος.
- ❖ Ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.
- ❖ Αλκοολισμό.
- ❖ Υπερήλικους και παιδιά.
- ❖ Να αποφεύγεται η σύγχρονη χρήση καφέ, τσάι και κακάο λόγω της υψηλής περιεκτικότητάς τους σε ξανθίνες.

#### 2.42. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

##### • Κύηση:

Εάν είστε έγκυος, καλό είναι να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο. Αν και η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στη διάρκεια εγκυμοσύνης, σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο, δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί, η θεοφυλλίνη έχει χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γυναίκες χωρίς να εμφανίσει τερατογόνο δράση. Επειδή υπάρχει ο κίνδυνος ανεξέλεγκτου άσθματος, το φάρμακο χορηγείται χωρίς ενδοιασμούς στη διάρκεια της εγκυμοσύνης όταν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

##### • Γαλουχία:

Εάν θηλάζετε το παιδί σας, πρέπει να γνωρίζετε ότι η θεοφυλλίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος. Καλό είναι να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

#### 2.43. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του φαρμάκου δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 2.44. Παιδιά

Σε παιδιά κάτω των 30 μηνών απαιτείται εξατομίκευση της δοσολογίας.

#### 2.45. Ηλικιωμένοι

Οι δόσεις πρέπει να ελαττώνονται κατά 25% στους ηλικιωμένους.

#### 2.46. Καπνιστές

Οι καπνιστές χρειάζονται 50-100% αύξηση της δοσολογίας. Οι δόσεις πρέπει να ελαττώνονται σε περίπτωση που ο ασθενής σταμάτησε το κάπνισμα.

2.47. Ο υψηλός πυρετός καθυστερεί την απομάκρυνση του φαρμάκου από τον οργανισμό και απαιτείται μείωση της χορηγούμενης δόσης.

### 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν πάρετε το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

❖ Μείωση της δραστηριότητας του φαρμάκου από αυξημένο μεταβολισμό παρατηρείται σε καπνιστές, στους οποίους μπορεί να χρειασθεί αύξηση της συνήθους δόσης από 50 μέχρι και 100%. Σε βαρείς πότες. Σε σύγχρονη λήψη βαρβιτουρικών, καρβαμαζεπίνης, ριφαμπικίνης, σουλφινοπυραζόνης, φαινυτοΐνης και σε δίαιτα πτωχή σε υδατάνθρακες και πλούσια σε πρωτεΐνες.

❖ Αντίθετα, ενίσχυση της δράσης, από μείωση του μεταβολισμού του, παρατηρείται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, παχυσαρκία, ιογενείς λοιμώξεις και γενικά εμπύρετες καταστάσεις, σύγχρονη λήψη ερυθρομυκίνης, σιμετιδίνης, φουροσεμίδης, αντισυλληπτικών δισκίων και σε δίαιτα πλούσια σε υδατάνθρακες και πτωχή σε πρωτεΐνες.

❖ Η θεοφυλλίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση (και να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών) της δακτυλίτιδας, των συμπαθητικομιμητικών, των από του στόματος αντιπηκτικών, της αλοθάνης και κεταμίνης. Αντίθετα μπορεί να μειώσει τη δράση της φαινυτοΐνης, του ανθρακικού λιθίου και των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών.

❖ Με τους β-αναστολείς υπάρχει ανταγωνισμός.

❖ Επίσης, σε λήψη θεοφυλλίνης μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς αυξημένες τιμές κατεχολαμινών στα ούρα, ελεύθερων λιπαρών οξέων στο αίμα, χολερυθρίνης στον ορό.

❖ ΤΚΕ και μείωση της καθήλωσης του ιωδίου στον θυρεοειδή.

## 2.6 Δοσολογία:

Βραδέως ενδοφλεβίως (τουλάχιστον εντός 20 λεπτών), ως δόση εφόδου: 200mg.

Για συντήρηση: 0.5 mg/kg/ώρα τις πρώτες 12 ώρες και στη συνέχεια 0.4 mg/kg/ώρα σε συνεχή ενδοφλέβια έγχυση.

Η δόση εφόδου μειώνεται στο ήμισυ εάν έχει προηγηθεί λήψη ξανθινών.

Για τα παιδιά η δόση εφόδου είναι: 4 mg/kg.

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε αμέσως με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

*Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: (210) 7793777.*

## 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

*Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.*

## 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Για το UNIPHYLLIN έχουν αναφερθεί:

➔ Ασυνήθεις, με τιμές επιπέδων πλάσματος κάτω των 20μg/ml.

- ➔ Με τιμές 20-30μg/ml εμφανίζονται συχνά (75% των αρρώστων) ναυτία, έμετοι, διάρροια, κεφαλαλγία, αϋπνία, ευερεθιστότητα.
- ➔ Με τιμές άνω των 30μg/ml εμφανίζονται υπόταση, υπογλυκαιμία, ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- ➔ Επίσης, αναφέρονται επιγαστραλγία, ανορεξία, ενεργοποίηση του παλιού πεπτικού έλκους, γαστρορραγία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπνηλία, ζάλη, σπασμοί, αυξημένη διούρηση, επίσχεση ούρων σε άτομα με υπερτροφία του προστάτη, πυρετός, εξανθήματα, ερεθισμός του δακτυλίου.

#### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και ξηρό και σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- ✓ Το φάρμακο αυτό 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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το 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 φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.