

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ THEO-DUR®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά ανά δισκίο Theophylline anhydrous 200 mg ή 300 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε 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.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 χορήγηση με συμπαθομιμητικά

φάρμακα.

4.5. *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

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

Προπρανολόλη (μείωση δραστηριότητας προπρανολόλης – μείωση βρογχοδιασταλτικής δράσης 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.

Επί ταυτοχρόνου χορηγήσεως με κινολόλες τα επίπεδά της στο αίμα αυξάνονται.

4.6. *Κύηση και γαλουχία*

Χρήση κατά την κύηση: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλειά της κατά τη διάρκεια της κύησης και δεν κατέσται δυνατό να καθοριστούν οι επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου. Αυτό συμβαίνει με τα περισσότερα αντιασθματικά φάρμακα. Για το λόγο αυτό πρέπει να υπολογίζεται ο κίνδυνος και τα πλεονεκτήματα από τη θεραπεία πριν από τη χορήγηση.

Χρήση κατά τη γαλουχία: Σε θηλάζουσες γυναίκες το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ευερεθιστότητα στο βρέφος.

4.7. *Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων*

Το φάρμακο δεν ενδέχεται να προκαλέσει κάποια δράση, όταν ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες χρήσης του.

4.8. *Ανεπιθύμητες ενέργειες*

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

4.9. *Υπερδοσολογία*

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 κύμα 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 περιμένου- ντας να μεταβολιστεί το φάρμακο. Γενικά, το φάρμακο μεταβολίζεται αρκετά γρή- γορα ώστε να μη χρειάζεται να προβούμε σε άλλη ενέργεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κύρια φαρμακολογική ενέργεια της θεοφυλλίνης είναι βρογχοδιασταλτική και διασταλ- τική των αγγείων των πνευμόνων, προκαλώντας με απ' ευθείας δράση, χάλαση των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων και των πνευμονικών αγγείων. Βεβαίως, η θεοφυλλίνη διαθέ- τει τις υπόλοιπες τυπικές ενέργειες των παραγώγων των ξανθινών: διέγερση του εγκεφά- λου, του μυοκαρδίου και των σκελετικών μυών, διαστολή των στεφανιαίων αγγείων και αύξηση της διούρησης. Οι ενέργειες της θεοφυλλίνης αποδίδονται στην αναστολή της δράσης της φωσφοδιεστεράσης με επακόλουθο την αύξηση του ενδοκυττάριου κυκλικού αδενοσινομονοφωσφορικού οξέος (c-AMP). Δεν παρατηρήθηκε ανάπτυξη ανοχής με τη χρόνια χρήση της θεοφυλλίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ημιπερίοδος ζωής της θεοφυλλίνης επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Παρατείνεται σε χρόνιους αλκοολικούς, σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς των H₂ υποδοχέων κα αντιβιοτικά της κατηγορίας των μακρολιδών.

Στις παραπάνω περιπτώσεις, η ημιπερίοδος ζωής της θεοφυλλίνης μπορεί να ξεπεράσει τις 24 ώρες. Παρατεινόμενος υψηλός πυρετός μπορεί επίσης να ελαττώσει την απέκκριση της θεοφυλλίνης. Νεογέννητα και νεογνά παρουσιάζουν πολύ χαμηλή τιμή κάθαρσης – σε σχέση με μεγαλύτερα βρέφη (πάνω από 6 μήνες) και παιδιά – και είναι δυνατό η ημιπε- ρίοδος ζωής του φαρμάκου να ξεπεράσει τις 24 ώρες.

Στους καπνιστές (1-2 πακέτα την ημέρα) η ημιπερίοδος ζωής της θεοφυλλίνης μειώνεται σημαντικά - είναι περίπου 4-5 ώρες - ενώ στους μη καπνιστές είναι κατά μέσο όρο 7-9 ώρες.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

-

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Non Pareil Seeds 18-20 Mesh, Lactose Anhydrous, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl-

methyl Cellulose 2910, Glyceryl Monostearate, White Wax, Cetyl Alcohol, Myristyl Alcohol, Cellulose Acetate Phthalate, Diethyl Phthalate, Ethanol 95%.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχει καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτιά 30 δισκίων των 200 ή 300 mg συσκευασμένων ανά 10 σε 3 blisters από PVC/Aluminium foil.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε «Τρόπος χορήγησης».

6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

LAVIPHARM A.E.

Αγ. Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική

Τηλ. 210 6691000 – Fax 210 6642310

Δικαιούχος Οίκος: LAVIPHARM GROUP HOLDING, Λουξεμβούργο

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20391/11757/27-6-84

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

27/6/1984

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2009