

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 0800 / 10.10.04
Одобрено: 5/25.09.07

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ТЕОТАРД**

**ТЕОТАРД**

таблетки с удължено освобождаване  
(theophylline)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка**

1. Какво представлява ТЕОТАРД таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемате ТЕОТАРД таблетки
3. Как да приемате ТЕОТАРД таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ТЕОТАРД таблетки
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕОТАРД ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ТЕОТАРД таблетки съдържа активно-действащо вещество теофиллин, което притежава изразено бронходилатиращо действие (разширява стеснените от болестния процес бронхи). Терапевтичното му действие продължава около 12 часа след приемането на еднократната доза от 300 mg. Механизмът на действието се обуславя от способността на теофиллин да отпусна гладката мускулатура на бронхите чрез прякото влияние върху нея.

ТЕОТАРД таблетки се прилага като бронхоразширяващо средство за продължително лечение на бронхиална астма; обратими, спастични състояния при хроничен обструктивен бронхит и белодробен емфизем.



## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ТЕОТАРД ТАБЛЕТКИ**

Не приемайте ТЕОТАРД таблетки в следните случаи:

Ако имате свръхчувствителност (алергия) към активното вещество или някое от помощните вещества;

Ако имате данни за непоносимост към други подобни лекарства, съдържащи метилксантини, като кофеин, аминофилин (новфилин);

Ако имате активна язва на стомаха или двенадестопръстника;

Получавате гърчове или страдате от епилепсия;

Имате глаукома (повишено вътреочно налягане);

ТЕОТАРД таблетки не трябва да се назначава на деца до 3 годишна възраст.

Лекарството не трябва да се употребява едновременно с еритромицин или олеандомицин.

При наличие на някои от изброените или други заболявания, не включени тук, консултирайте се с лекуващия лекар преди да започнете да приемате лекарството.

**Обърнете специално внимание при прием на ТЕОТАРД таблетки в следните случаи:**

С особено внимание трябва да се употребява от пациенти със сърдечно-съдови заболявания (с нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия, сърдечна недостатъчност, хипертонична болест).

Само под лекарско наблюдение лекарственият продукт трябва да се използва от пациенти с ендокринни нарушения и, по-специално при повишена функция на щитовидната жлеза; при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания; при пациенти с язвена болест на стомаха или дуоденума.

Необходимо е да се има предвид, че тютюнопушенето може да окаже влияние върху терапевтичното действие на лекарството. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за това, тъй като е възможно да бъде променена дозировката на лекарството в този случай!

Поради затруднения за правилно дозиране на предлаганата дозова форма при деца под 9 год. възраст, не се препоръчва назначаването на ТЕОТАРД таблетки при тях.

**Прием на други лекарства**

**Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

Терапевтичното действие на ТЕОТАРД таблетки може да бъде намалено от следните лекарства: сънотворни (фенобарбитал), лекарства за лечение на гърчове (карбамазепин, фенитоин), за лечение на туберкулоза (рифампицин), антиацидни средства (лекарства за намаляване на повишената стомашна киселинност).

Редица лекарства могат да засилят терапевтичното или токсичното действие на ТЕОТАРД таблетки. Такъв риск съществува при едновременното му приложение със следните лекарства: орални контрацептивни средства (лекарства за предпазване от бременност), макролидни антибиотици (еритромицин, йозамицин), лекарства за лечение на туберкулоза (изониазид), за лечение на бактериални инфекции (ципрофлоксацин), лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания (амиодарон, мексилетин, верапамил, пропранолол, пропафенон, дилтиазем), лекарства за лечение на депресии (флувоксамин).



Поради риск от поява на сериозни нежелани реакции не трябва да приемате едновременно с ТЕОТАРД таблетки лекарства съдържащи ефедрин, изопреналин, адреналин и кофеин.

#### **Бременност и кърмене**

**Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.**

Назначаването на ТЕОТАРД таблетки в първото тримесечие и последните седмици от бременността е възможно само при сериозни медицински показания за това.

Поради възможността лекарството да окаже влияние върху кърмачето, не се препоръчва неговата употреба по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

ТЕОТАРД таблетки не оказва негативно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕОТАРД ТАБЛЕТКИ**

**Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.**

**Важно е лекарството да се приема така, както лекарят Ви го е предписал.**

**Не трябва да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.**

#### **Възрастни и деца с тегло над 45 кг:**

Началната дозировка може да бъде 300 mg, разделена на два приема през 12 часа. След тридневно лечение и при добра поносимост дозата може да бъде повишена на 600 mg дневно, разделена на два приема през 12 часа.

#### **Деца с тегло под 45 кг:**

Начална доза при деца от 9 до 12 год. е 12-14 mg/ кг тегло дневно, разделена на два приема през 12 часа, максимално до 300 mg дневно. След тридневно лечение и при добра поносимост дозата може да бъде повишена на 20 mg/кг тегло, разделена на два приема през 12 часа, максимално 600 mg дневно.

Предлаганата дозова форма не е подходяща за деца до 9 год. възраст

Таблетките трябва да се приемат след хранене и с достатъчно количество течности.

**Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.**

#### **Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва:**

При прием на по-висока от предписаната доза или при поява на описаните долу симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ!

Симптоми на предозиране: поява на гърчове, повишаване на телесна температура, нарушения на сърдечната дейност. При деца: повишена възбуда, психични нарушения, повишаване на телесната температура, повръщане, гърчове, ускорена сърдечна дейност, понижаване на кръвното налягане, нарушение на дишането. Лечението на предозирането се провежда само в здравно заведение. Първите мерки включват стомашна промивка и подържането на жизнено-важните центрове.



#### **Ако сте пропуснули да приемете ТЕОТАРД таблетки:**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

**Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

**Както всички лекарства, ТЕОТАРД таблетки може да има нежелани реакции. Те обаче, не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.**

Необходимо е незабавно да информирате лекуващия лекар при поява на следните симптоми: главоболие, безпокойство, възбуда, треперене, нарушения на съня, в много редки случаи – гърчове, предимно при деца.

При поява на следните симптоми е необходимо да направите консултация с лекуващия лекар за евентуална промяна в дозировката: болки под лъжичката, чувство на тежест в коремната област, повръщане, нарушения на сърдечния ритъм (по-често, ускорен пулс), понижаване на кръвното налягане.

Съобщете на лекуващия лекар за всички други оплаквания, които могат да се появят и които не са включени в тази информация!

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТЕОТАРД ТАБЛЕТКИ**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

До се съхранява в оригинална опаковка.

Съхранявайте лекарството на място недостъпно за деца.

Не употребявайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа ТЕОТАРД таблетки**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа активно вещество теофиллин (theophylline) в количество 300 mg.

В състава на лекарството са включени следните помощни вещества: микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, метакрилатно кисел акрилат, полиакрилат.

##### **Как изглеждат ТЕОТАРД таблетки и какво съдържа опаковката**

Таблетки с удължено освобождаване -

Блистери от PVC/Al. фолио по 10 броя таблетки с удължено освобождаване в блистер, по 5 блистера в картонена кутия

Таблетки с удължено освобождаване по 50 броя в стъклена банка..



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

УНИФАРМ АД

1797, София, ул. «Тр. Станоев» № 3, България

Тел/факс: 02/971 20 86

e-mail: office@unipharm.bg

**Дата на последно одобрение на листовката**

Юли 2007

