

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 150 mg aminofilino (atitinka 125 mg teofilino ir 25 mg etilendiamino).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Baltos arba baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios tabletės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kvėpavimo takų spazmo sukkelto dusinimo šalinimas ir šio sutrikimo profilaktika sergant obstrukcinėmis plaučių ligomis: bronchine astma, lėtiniu bronchitu, plaučių emfizema.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Eufilinas - Olainfarm 150 mg tabletės yra geriamos po valgio, užsigeriant vandeniu. Kiekvienam pacientui reikia skirti tokią dozę, kuri sukelia didžiausią gydomąjį poveikį. Ją nustatant, būtina atsižvelgti į ligonio sveikatos būklę, kūno svorį, vaisto toleravimą bei kitokių medikamentų vartojimą. Kad gydymas būtų efektyvus, reikia nustatyti teofilino koncentraciją plazmoje. Pradėjus vartoti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių, būtina trečią dieną pirmą kartą plazmoje nustatyti teofilino koncentraciją. Kad nepasireikštų toksinis poveikis, teofilino koncentracijos plazmoje diapazonas turi būti 10 - 20 mg/l.

Suaugę žmonės

Paprastai rekomenduojama gerti 1 – 4 kartus per parą po 150 – 300 mg.

Vaisto gali reikėti vartoti nuo kelių dienų iki kelių mėnesių (priklauso nuo ligos ir jos sunkumo).

Vaikai

Jaunesniems negu 4 metų vaikams medikamento vartoti nerekomenduojama.

Vyresniems negu 4 metų vaikams pirmąją savaitę reikia gerti 6 mg/kg kūno svorio paros dozę. Per antrąją savaitę šią dozę reikia padidinti iki 12 – 24 mg/kg kūno svorio. Ją reikia gerti per kelis kartus.

Senyvi žmonės

Senyviems pacientams, reikia vartoti mažesnę teofilino dozę, kadangi būna mažesnis šio vaisto klirensas, todėl gali padidėti jo koncentracija kraujyje ir pasireikšti toksinis poveikis.

Kepenų veiklos sutrikimas

Ligoniams, kurių kepenų veikla sutrikusi, reikia vartoti mažesnę teofilino dozę.

Inkstų veiklos sutrikimas

Ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozę koreguoti nebūtina.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas teofilinui, etilendiaminui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Ūmus miokardo infarktas.

- Skydliaukės veiklos padidėjimas
- Širdies ritmo sutrikimas (tachikardija, ekstrasistolija).
- Epilepsija.
- Porfirija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Didžiausiam pageidaujama poveikiui sukelti nedidinant rizikos būtina plazmoje sekti teofilino koncentraciją, ypač jei gydomasis poveikis yra nepakankamas ar yra šio toks šalutinis poveikis.

Jeigu yra nors viena iš žemiau išvardytų būklių, medikamento galima vartoti tik jei, gydytojo nuomone, nauda bus didesnė už riziką.

- Padidėjęs kraujo spaudimas (jis gali dar labiau padidėti).
- Susilpnėjusi kairiojo širdies arba dešiniojo (*plautinė širdis*) širdies skilvelio, arba skydinės liaukos veikla, užsitęsęs karščiavimas, kepenų liga arba sepsis (šios būklės gali sukelti toksišią medikamento poveikį, nes tokiems pacientams teofilino šalinimas sumažėja, todėl jo koncentracija serume ir toksinio poveikio galimybė gali būti didesnė).
- Sergama pieno liaukos mastopatija (ligos simptomai gali pasunkėti).
- Sergama arba sirgta skrandžio uždegimu, skrandžio arba žarnyno opa (šių ligų simptomai gali pasunkėti). Be to, medikamentas gali sutrikdyti stemplės sfinkterio veiklą ir sukelti skrandžio turinio atpylimą į stemplę.
- Gerybinis priešinės liaukos padidėjimas (adenoma). Ligonio būklė gali pasunkėti ir staiga susilaikyti šlapimas.
- Pacientas yra senyvas, serga sunkia liga arba jeigu širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.
- Pacientė nėščia arba žindė.

Mityba

Aminofilino vartojantiems ligoniams nepatariama vartoti maisto ir gėrimų, kuriuose yra kofeino, nes gali atsirasti centrinės nervų sistemos dirginimo simptomų.

Jei pacientas valgo maistą, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, gali didėti teofilino šalinimas ir mažėti jo koncentracija serume, o jei maiste yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, teofilino šalinimas mažėja, jo koncentracija serume didėja. Valgant daug kepto maisto, kuriame yra daug policiklių angliavandenių, teofilino koncentracija serume gali mažėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Gali pasireikšti teofilino ir toliau išvardytų medikamentų sąveika

- *Alopurinolis*. Plazmoje gali didėti teofilino koncentracija.
- *Anestetikai*. Halotanas didina širdies ritmo sutrikimo, ketaminas – traukulių atsiradimo riziką.
- *Analgetikai*. Rofekoksibas didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Antiaritmniai medikamentai*. Teofilinas slopina antiaritminių adozino poveikį, meksiletinas ir propafenonas didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Antibakteriniai preparatai*. Chinolonai galbūt didina traukulių riziką, ciprofloksacinas, klaritromicinas, eritromicinas (jei pastarojo vaisto geriama, jo koncentracija plazmoje būna mažesnė), norfloksacinas ir galbūt izoniazidas teofilino koncentraciją plazmoje didina, o rifampicinas – mažina.
- *Antidepresantai*. Fluvoksaminas didina teofilino koncentraciją plazmoje (paprastai šių vaistų vartoti kartu negalima, tačiau jei gyvybiškai svarbu, reikėtų vartoti pusę teofilino dozės ir stebėti jo koncentraciją kraujyje).
- *Jonažolių preparatai*. Šie medikamentai mažina teofilino koncentraciją, todėl jų vartoti kartu nepatariama.
- *Antiepilepsiniai preparatai*. Karbamazepinas, fenobarbitalis (barbitūratai), fenitoinas ir primidonas mažina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Vaistai nuo grybelių*. Flukonazolis ir ketokonazolis galbūt didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Trombocitų agregaciją slopinantys medikamentai*. Tiklopidinas didina teofilino koncentraciją plazmoje (būna didesnė toksinio poveikio rizika).

- *Antivirusiniai preparatai.* Ritonaviras mažina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Beta adrenoreceptorių blokatoriai.* Kartu vartoti draudžiama, nes gali prasidėti bronchų spazmas.
- *Kalcio kanalų blokatoriai.* Diltiazemas, verapamilis ir galbūt kiti kalcio kanalų blokatoriai didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Kortikosteroidai.* Didesnė hipokaliemijos rizika.
- *Disulfiramai.* Plazmoje būna didesnė teofilino koncentracija.
- *Diuretikai.* Acetazolamidas, Henlės kilpoje veikiantys diuretikai ir tiazidai didina hipokaliemijos riziką.
- *Doksaparamai.* Stiprėja CNS stimuliavimas.
- *Hormonų antagonistai.* Aminoglutetimidas mažina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Interferonai.* Interferonas alfa ir peginterferonas alfa didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Leukotrienų receptorių antagonistai.* Zafirlukastas galbūt didina teofilino koncentraciją plazmoje, o jo paties koncentracija plazmoje sumažėja.
- *Ličio preparatai.* Skatinamas ličio šalinimas, todėl jo koncentracija plazmoje būna mažesnė.
- *Nikotinas bei tabakas.* Tabako rūkymas mažina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Estrogenai bei progestogenai.* Kombinuotieji geriamieji kontraceptikai didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Pentoksifilinas.* Plazmoje būna didesnė teofilino koncentracija.
- *Simpatikomimetikai.* Didelės bambuterolio, fenoterolio, formoterolio, ritodrino, salbutamolio, salmeterolio, terbutalino ir tulobuterolio dozės didina hipokaliemijos riziką.
- *Preparatai nuo skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos.* Cimetidinas didina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Vaistai, skatinantys šlapimo rūgšties išsiskyrimą.* Sulfonpirazonas mažina teofilino koncentraciją plazmoje.
- *Vakcinos.* Gripo vakcina retkarčiais didina teofilino koncentraciją plazmoje.

Pacientams, gydomiems Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletėmis, alkoholio gerti nepatariama.

Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims. Jei ligonis geria kavos, arbatos, kolos, valgo šokolado, vartoja paracetamolio, nustatant teofilino koncentraciją plazmoje spektrofotometrijos metodu, tyrimo rodmenys gali būti didesni, negu yra iš tikrųjų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Teofilinas prasiskverbia per placentą, todėl vaisiaus kraujyje gali susikaupti pavojingas jo kiekis ir didinti naujagimio dirglumą bei sukelti apnėją. Vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei manoma, kad nauda motinai bus didesnė už pavojų vaisiui.

Teofilinas išsiskiria su motinos pienu, todėl gali didinti kūdikio, ypač naujagimio, dirglumą ir sukelti kitokį šalutinį poveikį: sujaudinimą, nemigą, tachikardiją, drebulį. Preparato koncentracija piene būna 70 % tos koncentracijos, kuri būna žindyvės kraujyje. Per parą į kūdikio organizmą gali patekti 10 % teofilino paros dozės, kurią suvartoja motina, todėl žindyvei gerti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių nerekomenduojama.. Pavojus dar didesnis, jei motina vartoja produktą, kuriuose yra metilksantinų: kavos, šokolado, kakavos, kolos ar stiprios arbatos.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Medikamento reikia vartoti atsargiai, kadangi Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės gali stimuliuoti CNS, t. y. sukelti svaigulį, nerimą, drebulį ir kt., todėl gali sutrikti fizinė ir psichinė reakcija. Didelių dozių sukeltas CNS veiklos sutrikimas gali pasireikšti be išpėjamųjų simptomų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni. Pykinimas, apetito pablogėjimas, pilvo skausmas, viduriavimas.

Reti. Gastroezofaginis refluksas (rėmuo ir/ar vėmimas).

Labai reti. Kepenų pažeidimas, storosios žarnos uždegimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni. Galvos skausmas.

Reti. CNS stimuliacija (svaigulys, nerimas, drebulys), nemiga.

Labai reti. Traukuliai.

Kraujagyslių sutrikimai

Reti. Hipotenzija.

Širdies sutrikimai

Nedažni. Tachikardija, palpitacija.

Reti. Aritmija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti. Alerginė reakcija (dilgėlinė, eritema ar eksfoliacinis dermatitas).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Terapinis teofilino indeksas yra mažas, todėl vartojant Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių įmanomas ūminis perdozavimas bei lėtinis apsinuodijimas. Jei atsiranda perdozavimo simptomų, pacientą reikia siųsti į ligoninę, kadangi gali netikėtai ir greitai atsirasti gyvybei pavojingų sutrikimų. Simptomų dažnis ir sunkumas priklauso nuo teofilino koncentracijos kraujyje.

Ūminio apsinuodijimo simptomai: ilgai trunkantis vėmimas (gali būti sunkus, medikamentais nenutraukiamas vėmimas krauju), pykinimas, pilvo, galvos skausmas, sujaudinimas, svaigulys, nerimas, nemiga, metabolinė acidozė, hiperglikemija, hipokaliemija, tachikardija. Sunkiausias sutrikimas yra traukuliai ir kraujospūdžio sumažėjimas.

Lėtinio apsinuodijimo simptomų gali atsirasti netikėtai. Gali atsirasti vidutinio sunkumo virškinimo trakto veiklos sutrikimo simptomų, prasidėti traukuliai ir(ar) sutrikti širdies ritmas. Metabolinės acidozės, hiperglikemijos ir hipokaliemijos paprastai nepasireiškia.

Pagalba. Vaisto absorbcijai mažinti per pirmas dvi valandas po apsinuodijimo būtina ištuštinti skrandį. Kad iš organizmo teofilinas išsiskirtų greičiau, reikia daug kartų gerti aktyvuotos anglies. Paprastai medikamentas metabolizuojamas gana greitai, todėl dializę daryti nebūtina. Traukuliams kontroliuoti į veną reikia suleisti diazepamą. Kalio kiekis kraujyje sunormalinamas kalio chlorido infuzija į veną. Labai sunkią hipotenziją, tachikardiją ir aritmiją šalina į veną injekuotas propranololis ar esmololis. Būtina nuolat stebėti gyvybei svarbių organų veiklą, kraujospūdį ir vartoti pakankamai skysčio. Jei teofilino koncentracija plazmoje būna didesnė negu 50 µg/ml, reikia daryti kraujo dializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė. Bronchus plečiantys medikamentai.

ATC kodas. R03D A05.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Aminofilinas (*Aminophyllinum*) yra patvarus teofilino ir etilendiamino mišinys. Virškinimo trakte iš aminofilino atsipalaiduoja teofilinas, todėl aminofilino poveikis ir indikacijos yra tokios pačios kaip teofilino, tačiau aminofilinas geriau tirpsta vandenyje. Teofilinas yra metilksantinų grupės darinys. Jis atpalaiduoja kvėpavimo organų lygiuosius raumenis, todėl plečia bronchus ir plaučių kraujagysles. Etilendiaminas ne tik didina teofilino tirpumą, bet ir plečia lygiuosius raumenis. Preparatas sukelia kompleksinį poveikį, tačiau kaip jis veikia, tiksliai nežinoma. Teofilino aktyvumas daugiausiai priklauso nuo jo sukeliama selektyvaus fosfodiesterazės slopinimo. Dėl šio poveikio ląstelėse daugėja ciklinio 3',5'-adenozinmonofosfato (cAMF). Teofilinas didina endogeninių katecholaminų atsipalaidavimą, slopina kalcio pernešimą į ląsteles, kai kurių prostaglandinų sintezę bei uždegimo mediatorių atsipalaidavimą iš putliųjų ląstelių. Jis konkurenciniu būdu prisijungia prie širdies, bronchų, CNS ir kitų organų adenozinų receptorių, todėl silpnina adenozino poveikį bei mažina jo sukeltus pokyčius. Taigi įvairias organizmo funkcijas teofilinas veikia įvairiapusiškai: gerina alveolių ventiliavimą, vidutiniškai plečia plaučių, inkstų ir vainikinės širdies kraujagysles, stiprina miokardo kontraktiškumą, didina sistolinį ir minutinį širdies tūrį, vidutiniškai stimuliuoja CNS, įskaitant kvėpavimo centrą, skatina druskos rūgšties išsiskyrimą, gerina inkstų kraujotaką bei glomerulų filtraciją (dėl pastarojo poveikio didėja diurezė). Pastarųjų 10 metų tyrimų duomenimis, teofilinas mažina uždegimą ir moduliuoja imunitetą.

Teofilinas didina deguonies suvartojimą miokarde.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Aminofilinas gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Biologinis vaisto prieinamumas yra maždaug 90 %. Jo absorbciją lėtina maistas. Stabilus gydomasis poveikis būna, kai teofilino koncentracija plazmoje yra 10 - 20 mg/l (55 μmol/ – 110 μmol/l). Terapinis šio vaisto indeksas yra mažas. Jei koncentracija plazmoje didesnė negu 20 mg/l, dažniau atsiranda šalutinis poveikis ir būna didesnė toksinio poveikio rizika. 90 % teofilino metabolizuoja kepenys. Medikamento biotransformacijai yra svarbūs citochromo P450 izofermentai, ypač CYP1A2. teofilinas yra skaldomas į 1,3-dimetilšlapimo rūgštį, 1-metilšlapimo rūgštį ir 3-metilksantiną. Metabolitai yra šalinami su šlapimu. Iš suaugusių žmonių organizmo maždaug 10 % teofilino dozės išsiskiria nepakitusia forma. Medikamento kepenų klirensui daro įtaką amžius, rūkymas, maistas bei kartu vartojami kiti vaistai. Jei yra širdies nepakankamumas, kepenų pažeidimas, lėtinis alkoholizmas ir plaučių edema, teofilino klirensas būna mažesnis.

Nerūkalių, sergančių bronchine astma, organizme, jei nėra kitų organų ir sistemų pažeidimo, teofilino pusinė eliminacija trunka 6 – 12 valandų, rūkalių 4 – 5 valandas, naujagimių ir neišnešiotų kūdikių 10 – 45 valandas. Vaikų ir rūkančiųjų žmonių teofilino pusinės eliminacijos periodas yra trumpesnis negu nerūkančiųjų suaugusių žmonių, todėl vaikams ir rūkaliams reikia santykinai didesnės dozės, apskaičiuotos pagal kūno svorį.

Teofilinas prasiskverbia per placentą ir išsiskiria su motinos pienu.

Etilendiaminas teofilino farmakokinetikai įtakos nedaro.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis toksinis poveikis

Sugirdyto pelėms aminofilino LD₅₀ yra 540 mg/kg kūno svorio.

Kancerogeninis poveikis

Ilgalaikių teofilino (veikliosios aminofilino medžiagos) kancerogeninio poveikio tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Mutageninis ir teratogeninis poveikis

Tyrimų su žmogaus ląstelių kultūra duomenimis, teofilinas, vartojamas koncentracijomis, iki 50 kartų didesnėmis už gydomąją koncentratą kraujo plazmoje, sukelia chromosomų trūkinėjimą. Tiriant žiurkes ir peles, teofilino dozės, 2 - 3 kartus didesnės už terapines žmonėms skiriamas dozes, teratogeninio poveikio nesukėlė. Embriotoksinį poveikį žiurkėms sukėlė 220 mg/kg kūno svorio teofilino dozės. Vaikingsoms žiurkių patelėms tokia teofilino dozė toksinio poveikio nesukėlė.

Poveikis vaisingumui

Tyrimų su graužikais metu nustatyta, kad pelėms ir žiurkėms teofilino dozė, 1 - 3 kartus didesnė už terapinę žmonėms skiriamą dozę, blogina vislumą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bulvių krakmolas
Kalcio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC plėvelės ir lakuotos aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių. Kartono dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės (10 tablečių kiekvienoje) ir informacinis lapelis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

JSC "Olainfarm"
Rupnicu 5, LV-2114, Olaine
Latvija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/1136/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. spalio 12 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. gegužės 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-02-22

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĒTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMAĀ

Gamintojo, atsakingo uā serijas iāleidimaā, pavadinimas ir adresas

JSC "Olainfarm"
Rūpnīcu 5, Olaine, LV-2114
Latvija

B. RINKODAROS TEISĒS SĀLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĀLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRĀVIMO LIUDIJIMO TURĒTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĀLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŅVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĀ**

Duomenys nebūtinai.

- **KITOS SĀLYGOS**

Nēra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės
Aminofilinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje tabletėje yra 150 mg aminofilino (atitinka 125 mg teofilino ir 25 mg etilendiamino).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

JSC "Olainfarm"
Rupnicu 5, LV-2114, Olaine
Latvija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĒJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/1136/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Eufilinas – Olainfarm 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės
Aminofilinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



OlainFarm

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės Aminofilinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Eufilinas – Olainfarm ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Eufilinas – Olainfarm
3. Kaip vartoti Eufilinas – Olainfarm
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Eufilinas – Olainfarm
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA EUFILINAS – OLAINFARM IR KAM JIS VARTOJAMAS

Šis medikamentas vartojamas kvėpavimo takų spazmo sukulto dusinimo šalinimui ir šio sutrikimo profilaktikai sergant plaučių ligomis (bronchine astma, lėtiniu bronchitu, plaučių emfizema) kurių metu sutrinka kvėpavimo takų praeinamumas.

Eufilinas – Olainfarm tablečių veiklioji medžiaga teofilinas yra metilksantinų grupės darinys. Jis atpalaiduoja kvėpavimo organų lygiuosius raumenis, todėl plečia bronchus ir plaučių kraujagysles. Teofilino aktyvumas daugiausiai priklauso nuo jo sukeliama selektyvaus medžiagų apykaitos fermento fosfodiesterazės slopinimo. Dėl šio aktyvumo teofilinas sukelia įvairiapusišką poveikį: gerina alveolių ventiliavimą, vidutiniškai plečia plaučių, inkstų ir vainikines širdies kraujagysles, stiprina miokardo susitraukimą, didina išstumiamo iš širdies kraujo tūrį, vidutiniškai stimuliuoja CNS, įskaitant kvėpavimo centrą, skatina druskos rūgšties išsiskyrimą, gerina inkstų kraujotaką bei filtraciją (dėl pastarojo poveikio didėja šlapimo išsiskyrimas). Pastarųjų 10 metų tyrimų duomenimis, teofilinas mažina uždegimą ir moduliuoja imunitetą.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT EUFILINAS - OLAINFARM

Eufilinas – Olainfarm vartoti negalima, jeigu yra:

alergija teofilinui, etilendiaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

ūmus miokardo infarktas.

skydliaukės veiklos padidėjimas.

širdies ritmo sutrikimas (tachikardija, ekstrasistolija).

epilepsija.

Porfirija (tam tikras medžiagų apykaitos sutrikimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant šio medikamento gydytojas gali nurodyti Jums reguliariai atlikti kraujo tyrimą.

Jeigu yra nors viena iš žemiau išvardytų būklių, medikamento galima vartoti tik prieš tai pasitarus su gydytoju.

Padidėjęs kraujo spaudimas (jis gali dar labiau padidėti).

Susilpnėjusi kairiojo širdies arba dešiniojo (*plautinė širdis*) širdies skilvelio, arba skydinės liaukos veikla, užsitęsęs karščiavimas, kepenų liga arba sepsis (šios būklės gali sukelti toksišią medikamento poveikį, nes tokiems pacientams teofilino šalinimas sumažėja, todėl jo koncentracija serume ir toksinio poveikio galimybė gali būti didesnė).

Yra krūčių negalavimų (mastopatija; ligos simptomai gali pasunkėti).

Sergama arba sirgta skrandžio uždegimu, skrandžio arba žarnyno opa (šių ligų simptomai gali pasunkėti). Be to, medikamentas gali sutrikdyti apatinio stemplės rauko veiklą ir sukelti skrandžio turinio atpylimą į stemplę.

Gerybinis priešinės liaukos padidėjimas (adenoma). Ligonio būklė gali pasunkėti ir staiga susilaikyti šlapimas.

Pacientas yra senyvas, serga sunkia liga arba jeigu širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi. Pacientė nėščia arba žindyvė.

Eufilinas – Olainfarm vartojimas su maistu ir gėrimais

Teofilino vartojantiems ligoniams nepatariama vartoti maisto ir gėrimų, kuriuose yra kofeino, nes gali atsirasti centrinės nervų sistemos dirginimo simptomų.

Jei pacientas valgo maistą, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, gali didėti teofilino šalinimas ir mažėti jo koncentracija serume, o jei maiste yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, teofilino šalinimas mažėja, jo koncentracija serume didėja. Valgant daug kepto maisto, kuriame yra daug policiklių angliavandenių, teofilino koncentracija serume gali mažėti.

Pacientams, gydomiems Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletėmis, alkoholio reikia negerti.

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai bus didesnė už pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindyvei medikamento vartoti nerekomenduojama. Teofilinas išsiskiria su motinos pienu, todėl gali didinti kūdikio, ypač naujagimio, dirglumą ir sukelti kitokių šalutinių poveikių: sujaudinimą, nemigą, tachikardiją, drebulį. Šio šalutinio poveikio rizika būna didesnė, jei motina vartoja kavos, šokolado, kakao, kolos ar stiprios arbatos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Medikamento reikia vartoti atsargiai, kadangi Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės gali stimuliuoti CNS, t. y. sukelti svaigulį, nerimą, drebulį ir kt., todėl gali sutrikti fizinė ir psichinė reakcija. Didelių dozių sukeltas CNS veiklos sutrikimas gali pasireikšti be išpėjamųjų simptomų.

Kiti vaistai ir Eufilinas – OlainFarm

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu vartoti draudžiama

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių negalima vartoti kartu su ksantino dariniais (didėja toksinio poveikio rizika), beta adrenoreceptorių blokatoriais (mažėja teofilino bronchus plečiantis poveikis ar gali prasidėti bronchų spazmas), fluvoksaminu ir jonažolių preparatais.

Dėl sąveikos gali silpnėti Eufilinas - Olainfarm 150 mg tablečių poveikis

Tabako rūkymas, lėtinis alkoholizmas, rifampicinas, karbamazepinas, fenobarbitalis (barbitūratai), fenitoinas, primidonas, ritonaviras, aminoglutetimidas, sulfipirazonas skatina teofilino skaldymą kepenyse, todėl būtina didinti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių dozę (reikia stebėti teofilino koncentraciją plazmoje).

Dėl sąveikos gali stiprėti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių poveikis

Alopurinolis, rofekoksibas, meksiletinas ir propafenonas, ciprofloksacinas, klaritromicinas, eritromicinas (jei pastarojo vaisto geriamas, jo koncentracija plazmoje būna mažesnė), norfloksacinas, tiklopidinas, diltiazemas, verapamilis ir galbūt kiti kalcio kanalų blokatoriai, disulfiramas, interferonas alfa ir peginterferonas alfa, kombinuotieji geriamieji kontraceptikai, pentoksifilinas, cimetidinas, skiepai nuo gripo, galbūt izoniazidas, flukonazolis, ketokonazolis ir zafirlukastas didina teofilino koncentraciją plazmoje, todėl būtina mažinti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių dozę (reikia stebėti teofilino koncentraciją plazmoje).

Kitokios sąveikos formos

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės, vartojamos kartu su adenozinu, mažina jo antiaritminį poveikį. Jei minėtų tablečių vartojama kartu su halotanu, didėja aritmijos, o jei kartu su ketaminu ir galbūt chinolonais, – traukulių rizika. Jei Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių vartojama kartu su kortikosteroidais, acetazolamidu, Henlės kilpoje veikiančiais diuretikais ir tiazidais, simpatikomimetikais (bambuteroliu, fenoteroliu, formoteroliu, ritodrinu, salbutamoliu, salmeteroliu, terbutalinu ir tulobuteroliu), gali dažniau atsirasti hipokaliemija. Minėtų tablečių vartojant kartu su doksapramu stipriau stimuliuojama CNS.

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės skatina ličio karbonato išsiskyrimą, todėl litis sukelia silpnesnį gydomąjį poveikį.

Pacientams, gydomiems Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletėmis, alkoholio gerti nepatariama.

Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims

Jei ligonis geria kavos, arbatos, kolos, valgo šokolado, vartoja paracetamolio, nustatant teofilino koncentraciją plazmoje spektrofotometrijos metodu, tyrimo rodmenys gali būti didesni, negu yra iš tikrųjų.

3. KAIP VARTOTI EUFILINAS - OLAINFARM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Eufilinas - Olainfarm 150 mg tabletės yra geriamos po valgio, užsigeriant vandeniu.

Dozę kiekvienam pacientui nustato gydytojas, atsižvelgęs į bendrą būklę, kūno svorį, vaisto toleravimą bei kitokių medikamentų vartojimą.

Suaugę žmonės

Paprastai rekomenduojama gerti 1 – 4 kartus per parą po 150 – 300 mg.

Vaisto gali reikėti vartoti nuo kelių dienų iki kelių mėnesių (priklauso nuo ligos ir jos sunkumo).

Vaikai

Jaunesniems negu 4 metų vaikams medikamento vartoti nerekomenduojama.

Vyresniems negu 4 metų vaikams pirmąją savaitę reikia gerti 6 mg/kg kūno svorio paros dozę. Per antrąją savaitę šią dozę reikia padidinti iki 12 – 24 mg/kg kūno svorio. Ją reikia gerti per kelis kartus.

Senyvi žmonės

Senyviems pacientams, gydytojas gali skirti mažesnę medikamento dozę.

Kepenų veiklos sutrikimas

Ligoniams, kurių kepenų veikla sutrikusi, gydytojas tikriausiai paskirs mažesnę dozę.

Inkstų veiklos sutrikimas

Ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozę koreguoti nebūtina.

Jeigu manote, kad Eufilinas – Olainfarm veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Eufilinas – Olainfarm dozę

Jei įtariama, jog preparato perdozuota, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Jis nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jei perdozavimas sunkus, pacientą gali prireikti guldyti į ligoninę

Ūminio apsinuodijimo simptomai: ilgai trunkantis vėmimas (gali būti sunkus, medikamentais nenutraukiamas), pykinimas, pilvo, galvos skausmas, sujaudinimas, svaigulys, nerimas, nemiga,

medžiagų apykaitos ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas. Sunkiausias sutrikimas yra traukuliai ir kraujospūdžio sumažėjimas.

Pagalba. Vaisto absorbcijai mažinti per pirmas dvi valandas po apsinuodijimo būtina ištuštinti skrandį. Kad iš organizmo teofilinas išsiskirtų greičiau, reikia daug kartų gerti aktyvuotos anglies. Paprastai medikamentas metabolizuojamas gana greitai, todėl dializę daryti nebūtina. gydytojas nuolat stebės gyvybei svarbių organų veiklą, kraujospūdį ir skirs vartoti pakankamai skysčio. Kai kuriais atvejais gali tekti daryti kraujo dializę.

Pamiršus pavartoti Eufilinas – Olainfarm

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

Nustojus vartoti Eufilinas – Olainfarm

Savo nuožiūra baigus arba pertraukus vaisto vartojimą, gali vėl paūmėti dusulys bei atsirasti kitų ligos simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių gali labai padažnėti širdies susitraukimai, atsirasti dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, kitoks širdies ritmo sutrikimas, pykinimas ir kitokių virškinimo trakto negalavimų (apetito pablogėjimas, pilvo skausmas, vėmimas viduriavimas), galvos skausmas, CNS stimuliavimas (svaigulys, nerimas, drebulys), nemiga. Etilendiaminas gali sukelti alerginę reakciją: dilgėlinę, eritemą ar eksfoliacinį dermatitą.

Jei teofilino koncentracija plazmoje labai padidėja, šalutinis poveikis tampa labiau pastebimas, pasireiškia dažniau ir būna sunkesnis.

Nepageidaujamas poveikis pasireiškia dažniau, jei yra širdies nepakankamumas, polinkis į širdies susitraukimų padažnėjimą, lėtinis skrandžio, storosios žarnos uždegimas, kepenų pažeidimas.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI EUFILINAS - OLAINFARM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Eufilinas – Olainfarm sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aminofilinas. Vienoje tabletėje yra 150 mg aminofilino (atitinka 125 mg teofilino ir 25 mg etilendiamino).
- Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolai ir kalcio stearatas.

Eufilinas – Olainfarm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Eufilinas – Olainfarm tabletės baltos arba baltos su gesvu atspalviu, apvalios, plokščios.

Eufilinas – Olainfarm tabletės tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra 30 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

JSC “Olainfarm”

Rupnicu 5, LV-2114, Olaine

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Juridinis adresas

UAB „Olainfarm-Lietuva“

J.Savivkio str. 4, Vilnius, LT-01108, Lithuania

Faktinis adresas

Karaliaus Mindaugo pr. 68-31, Kaunas, LT-4435, Lithuania

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2019-02-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.