

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Theospirex retard 300 mg 300 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu**

*Theophyllum anhydricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Theospirex retard 300 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theospirex retard 300 mg
3. Jak stosować Theospirex retard 300 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Theospirex retard 300 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Theospirex retard 300 mg i w jakim celu się go stosuje**

Theospirex retard 300 mg jest lekiem zawierającym teofilinę w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym działaniu.

Lek wykazuje działanie rozkurczające mięśnie gładkie oskrzeli, oskrzelików i naczyń krwionośnych oraz hamuje uwalnianie mediatorów z komórek biorących udział w reakcjach zapalnych.

Lek również wpływa dodatnio na siłę i czas skurczu mięśnia sercowego, zwiększa wydalanie moczu i zmniejsza obrzęk.

#### **Wskazanie do stosowania:**

- zapobieganie skurczom oskrzeli w przebiegu astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

#### **Uwaga!**

Leki zawierające teofilinę o przedłużonym uwalnianiu nie są przeznaczone do doraźnego leczenia stanu astmatycznego (ciężkiego napadu astmy) lub zaburzeń oddychania spowodowanych ostrym skurczem oskrzeli.

Teofiliny nie należy stosować jako leku pierwszego wyboru w leczeniu astmy u dzieci.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theospirex retard 300 mg**

##### **Kiedy nie stosować leku Theospirex retard 300 mg**

- jeśli pacjent ma uczulenie na teofilinę, pochodne teofiliny lub inne pochodne ksantyny, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpił świeży zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs lub zapaść,

- jeśli u pacjenta stwierdzono ostre zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk płuc,
- jeśli u pacjenta stwierdzono skłonność do drgawek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę,
- jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theospirex retard 300 mg należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa,
- w przypadku ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca (w tym także zaburzeń rytmu serca z szybką czynnością serca),
- jeśli u pacjenta występuje przerostowa kardiomiopatia ze zwężeniem drogi odpływu (choroba mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje porfiria,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje serce płucne,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występuje długo utrzymująca się gorączka,
- jeśli u pacjenta występują zakażenia wirusowe,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki spowalniające metabolizm teofiliny (w tym także w okresie bezpośrednio po ich odstawieniu).

Lek należy stosować ostrożnie w okresie szczepień oraz u osób w podeszłym wieku.

### **Leku nie należy stosować w ostrym napadzie astmy oskrzelowej i stanach astmatycznych.**

Gorączka zmniejsza szybkość wydalania teofiliny z organizmu. W przypadku ostrej choroby przebiegającej z gorączką konieczne może być zmniejszenie dawki w celu uniknięcia zatrucia.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Theospirex retard 300 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dostępne są inne postaci farmaceutyczne leku, które są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania tego leku u dzieci i młodzieży przedstawione są w punkcie 3. „Jak stosować Theospirex retard 300 mg”.

### **Theospirex retard 300 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków, gdyż Theospirex retard 300 mg może zmieniać ich działanie oraz zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- Leku Theospirex retard 300 mg nie należy stosować jednocześnie z innymi preparatami zawierającymi ksantyny i ich pochodne.
- Efedryna. Teofilina nasila działanie efedryny.
- Teofilina nasila działanie sympatykomimetyków (takich jak salbutamol, formoterol) stosowanych w leczeniu stanów skurczowych oskrzeli, kofeiny i podobnych substancji.
- Teofilina zwiększa wydalanie nerkowe soli litu (stosowanych w leczeniu manii lub depresji), zmniejsza jego wchłanianie i stężenie we krwi.

- Glikozydy naparstnicy (leki pobudzające pracę serca). Poprzez dodatni wpływ na siłę i czas skurczu mięśnia sercowego teofilina może nasilać działanie glikozydów naparstnicy i prowadzić do zaburzeń przewodnictwa w mięśniu sercowym.
- Teofilina może osłabić działanie leków  $\beta$ -adrenolitycznych (leki stosowane m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego), adenozyliny (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca), benzodiazepin (leki o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym, przeciwdrgawkowym) i pankuronium (lek stosowany podczas znieczulenia ogólnego w celu ułatwienia intubacji i zwiótczenia mięśni szkieletowych w trakcie zabiegów chirurgicznych).
- Teofilina nasila działanie leków moczopędnych.
- Istnieją dowody wskazujące, że u osób otrzymujących jednocześnie ketaminę (szybko działający środek znieczulający) dojść może do obniżenia progu drgawkowego.
- Zastosowanie halotanu (środek stosowany do znieczulenia ogólnego) u pacjentów leczonych teofiliną może spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.

Mniejsze stężenie teofiliny w krwi występuje u palaczy tytoniu.

W przypadku stosowania leków wpływających na stężenie teofiliny w surowicy krwi należy odpowiednio dostosować dawkę.

Należy poinformować o stosowaniu leków, które mogą **nasilać** działanie leku Theospirex retard 300 mg i zwiększać ryzyko wystąpienia jego działań niepożądanych:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
- allopurynol (lek zmniejszający zawartość kwasu moczowego we krwi i moczu, hamujący tworzenie kamieni szczawianowych w drogach moczowych, zapobiegający odkładaniu się złogów moczanów w mięśniach i nerkach),
- antybiotyki fluorochinolowe (enoksacylina, lomefloksacylina, cyprofloksacylina, norfloksacylina, ofloksacylina). Zaleca się częste kontrolowanie stężenia teofiliny u pacjentów leczonych takimi antybiotykami,
- antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, klarytromycyna),
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu),
- estrogeny (leki hormonalne stosowane m.in. w hormonalnej terapii zastępczej),
- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- interferon- $\alpha$  (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- izoniazyd (lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu gruźlicy),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- meksyletyna i propafenon (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca),
- rofekoksyb (lek stosowany w leczeniu bólu w schorzeniach reumatycznych),
- propranolol (lek stosowany m.in. w nadciśnieniu tętniczym),
- tyklopidyna (lek zapobiegający tworzeniu się zakrzepów),
- leki blokujące kanał wapniowy (werapamil, diltiazem) stosowane w chorobach serca,
- wiloksazylna (lek przeciwdepresyjny).

W takich przypadkach lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Theospirex retard 300 mg.

Alkohol powoduje zwiększenie stężenia teofiliny we krwi, dlatego podczas stosowania leku Theospirex retard 300 mg nie należy spożywać napojów zawierających alkohol.

Należy poinformować o stosowaniu leków, które mogą **osłabiać** działanie leku Theospirex retard 300 mg i zmniejszać jego skuteczność:

- aminoglutetimid (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów prostaty),
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- izoprenalina (lek stosowany w astmie oskrzelowej),
- fenobarbital (lek przeciwpadaczkowy),
- fenytoina (lek o działaniu przeciwdrgawkowym),
- prymidon (lek przeciwpadaczkowy),

- ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy),
- sukralfat (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
- sulfipirazon (lek zwiększający wydalanie kwasu moczowego z moczem, stosowany w dnie moczanowej),
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Theospirex retard 300 mg.

### **Theospirex retard 300 mg z jedzeniem i piciem**

Dieta uboga w węglowodany (cukry) i bogata w białka, odżywianie pozajelitowe oraz spożywanie grillowanego mięsa wołowego w dużych ilościach zmniejsza ilość teofiliny w organizmie i osłabia jej działanie.

Dieta bogata w węglowodany i uboga w białka może prowadzić do zwiększenia ilości teofiliny w organizmie, nasilenia jej działania i wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania teofiliny w okresie ciąży, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Teofilina przenika przez barierę łożyskową i może wywoływać działania niepożądane u płodu.

Teofiliny nie należy stosować w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W drugim i trzecim trymestrze ciąży teofilinę można stosować tylko wtedy, kiedy korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Teofilina przenika przez barierę łożyskową i może wywoływać działania niepożądane u płodu.

Stopień wiązania teofiliny z białkami osocza oraz klirens mogą ulegać zmniejszeniu w trakcie rozwoju ciąży. Wskazane może być zmniejszenie dawki, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych.

Stosowanie teofiliny w końcowym okresie ciąży może hamować kurczliwość macicy. Należy prowadzić dokładne monitorowanie noworodków narażonych na działanie teofiliny w końcowym okresie ciąży w celu wykrycia ewentualnych objawów wywołanych jej działaniem.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Teofilina przenika do mleka matki i w okresie karmienia piersią może powodować działania niepożądane u karmionych niemowląt. Jej stężenie w mleku karmiącej matki może stanowić 60 – 90% stężenia tego leku we krwi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Teofilina może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność, ze względu na możliwość wystąpienia objawów senności oraz zawrotów głowy.

## **3. Jak stosować Theospirex retard 300 mg**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę teofiliny należy dobierać indywidualnie uwzględniając skuteczność działania leku i tolerowanie leku przez pacjenta. Dawkowanie najlepiej jest ustalać po oznaczeniu stężenia teofiliny w osoczu (zakres stężeń terapeutycznych: 8 – 20 µg/ml). Monitorowanie stężenia teofiliny w osoczu

jest wskazane zwłaszcza w przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub niewystarczającej odpowiedzi na leczenie.

Jeśli pacjent stosował wcześniej teofilinę lub jej związki należy to uwzględnić ustalając dawkę początkową i odpowiednio ją zmniejszyć. Dawkę należy obliczyć na podstawie beztłuszczowej masy ciała, ponieważ teofilina nie przenika do tkanki tłuszczowej.

### **Dawkowanie**

Dobowa dawka podtrzymująca teofiliny u dorosłych wynosi około 11 do 13 mg/kg masy ciała. Odpowiada to całkowitej dawce dobowej 900 mg (3 tabletki).

- Dorośli (8 do 12 mg/kg masy ciała na dobę):  
300 mg teofiliny (1 tabletki) co 12 godzin (rano i wieczorem).
- Dzieci w wieku powyżej 6 lat (10 do 15 mg/kg masy ciała na dobę):  
150 mg teofiliny (½ tabletki) co 12 godzin (rano i wieczorem).

W przypadku niezadowalającej poprawy po trzech dniach leczenia dawkę zwiększa się stopniowo o pół tabletki:

- u dzieci: do dawki dobowej 20 mg/kg masy ciała
- u osób dorosłych: do dawki dobowej 15 mg/kg masy ciała

W przypadku braku możliwości kontrolowania stężenia leku we krwi nie należy przekraczać dawki dobowej:

- u dzieci w wieku 6 do 9 lat: 600 mg (2 tabletki),
- u dzieci w wieku powyżej 9 do 12 lat: 750 mg (2 i ½ tabletki),
- u młodzieży w wieku powyżej 12 lat oraz u dorosłych: 900 mg (3 tabletki).

W przypadku konieczności utrzymania wyżej podanych dawek maksymalnych, wskazane jest kontrolowanie stężenia teofiliny we krwi.

Jeśli lek zawierający teofilinę o niezmodyfikowanym uwalnianiu ma być zastąpiony lekiem o zmodyfikowanym uwalnianiu, może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej.

W razie zmiany leku zawierającego teofilinę na inny lek zawierający teofilinę lekarz będzie monitorował leczenie, kontrolując stężenie teofiliny w surowicy.

### Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Leku Theospirex retard 300 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### Palenie tytoniu

Osobom palącym tytoń, z powodu szybszego wydalania teofiliny, należy podawać odpowiednio większą dawkę teofiliny z uwzględnieniem masy ciała niż niepalącym dorosłym pacjentom. Należy zachować szczególną ostrożność podczas dobierania dawki u osób palących, które są w trakcie rzucania palenia, ponieważ stężenie teofiliny w osoczu jest u nich zwiększone w porównaniu z osobami niepalącymi.

### Szczególne grupy pacjentów

Na ogół wydalanie teofiliny przebiega wolniej u pacjentów z niewydolnością serca, ciężkim niedotlenieniem, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, zapaleniem płuc, ostrym obrzękiem płuc, zakażeniami wirusowymi (zwłaszcza grypą), gorączką niepoddającą się leczeniu, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów przyjmujących niektóre leki (patrz punkt 2. „Theospirex retard 300 mg a inne leki”) oraz u osób pijących większe ilości alkoholu. Dlatego też tacy pacjenci wymagają zastosowania mniejszych dawek teofiliny oraz zachowania szczególnej ostrożności przy podejmowaniu decyzji o zwiększeniu stosowanej dawki.

Informowano też o zmniejszeniu wydalania teofiliny po szczepieniu przeciw grypie i gruźlicy. W takich przypadkach może być konieczne zmniejszenie dawki teofiliny.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Bardzo często u pacjentów z zaburzeniami wątroby wydalanie teofiliny jest wolniejsze.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek może dojść do kumulacji metabolitów teofiliny. Dlatego też u tych pacjentów należy stosować mniejsze dawki i zachować szczególną ostrożność podczas zwiększania dawkowania.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy stosować doustnie, po posiłku.

Dawki pojedyncze należy przyjmować w równych odstępach czasu w ciągu doby. W przypadku podawania leku dwa razy na dobę, zazwyczaj dawkę przyjmuje się rano i wieczorem.

Tabletki można podzielić na dwie równe dawki wzdłuż linii podziału.

**Tabletek nie należy żuć ani kruszyć.**

#### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia ustala lekarz w zależności od rodzaju, nasilenia oraz przebiegu choroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Theospirex retard 300 mg**

##### Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania teofiliny mogą wystąpić, jeśli jej stężenie w surowicy krwi jest większe niż 20 µg/ml, i ulegają nasileniu w przypadku większych stężeń.

Zazwyczaj najpierw występuje tachykardia (przyspieszenie czynności serca), później objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, wymioty z domieszką krwi, bóle żołądka, biegunka), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (niepokój, bóle głowy, bezsenność, zawroty głowy), nadmierne pragnienie, szумы w uszach, kołatanie serca i zaburzenia rytmu serca. Może wystąpić nadmierne pocenie się i drżenie mięśni.

W przypadku znacznego przedawkowania (stężenie teofiliny w osoczu jest większe niż 25 µg/ml) mogą wystąpić drgawki, niewydolność krążenia, hipertermia (wzrost temperatury ciała), ciężkie zaburzenia rytmu serca, w tym komorowe zaburzenia rytmu serca, a nawet zatrzymanie krążenia i zgon.

U pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na teofilinę, ciężkie objawy przedawkowania mogą wystąpić nawet, gdy stężenie teofiliny w osoczu jest mniejsze niż 20 µg/ml.

##### Postępowanie po przedawkowaniu

**W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. W przypadku objawów zagrażających życiu należy natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe.**

##### W przypadku łagodnych objawów przedawkowania:

Należy przerwać podawanie leku i oznaczyć stężenie teofiliny w osoczu. Jeśli leczenie jest wznawiane, dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.

Jeśli wystąpią objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. niepokój i drgawki):

- należy podawać dożylnie diazepam 0,1-0,3 mg/kg masy ciała, maksymalnie 15 mg.

Jeśli objawy przedawkowania potencjalnie zagrażają życiu należy:

- monitorować czynności życiowe i utrzymywać drożność dróg oddechowych,
- podać tlen,
- w razie konieczności, podawać dożylnie płyny zwiększające objętość osocza,
- kontrolować i w razie konieczności uzupełniać niedobory płynów i elektrolitów,
- zastosować hemoperfuzję (patrz poniżej).

W przypadku zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca:

- u pacjentów, którzy nie chorują na astmę należy dożylnie podać propranolol: 1 mg u dorosłych; 0,02 mg/kg masy ciała u dzieci. Dawkę można powtarzać co 5-10 minut aż do przywrócenia prawidłowego rytmu serca, do dawki maksymalnej 0,1 mg/kg mc.

**Ostrzeżenie:**

U pacjentów chorych na astmę oskrzelową propranolol może wywołać silny skurcz oskrzeli, dlatego u tych pacjentów zamiast propranololu należy podawać werapamil.

W bardzo ciężkich przypadkach zatrucia, gdy opisane powyżej postępowanie jest nieskuteczne oraz u pacjentów, u których stężenie teofiliny w osoczu jest bardzo duże, szybkie i całkowite odtrucie można osiągnąć przez zastosowanie hemoperfuzji lub hemodializy. W większości przypadków nie jest to konieczne, ponieważ teofilina jest metabolizowana dostatecznie szybko.

**Pominięcie zastosowania leku Theospirex retard 300 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Theospirex retard 300 mg**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Theospirex retard 300 mg mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka, brak apetytu, jadłowstręt. Opisywano wystąpienie krwawych wymiotów po teofilinie. Istniejący refluks żołądkowo-przłykowy może ulec nasileniu w nocy z powodu rozkurczu zwieracza przełyku.

*Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego: bóle głowy, drażliwość, niepokój, bezsenność, zawroty głowy, wzmożenie odruchów, drżenie kończyn i napady drgawek.

*Zaburzenia serca:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): zaburzenia rytmu serca, przyspieszona czynność serca, skurcze dodatkowe i komorowe zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca.

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): przyspieszenie oddechu.

*Zaburzenia naczyniowe:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): obniżenie ciśnienia tętniczego.

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): zwiększone wydalanie moczu związane z działaniem moczopędnym teofiliny, może wystąpić różnego stopnia białkomocz, zwiększenie liczby erytrocytów w moczu. Obserwowano również wystąpienie zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).

#### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów): reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, uogólniony świąd, obrzęk naczynioruchowy – reakcje alergiczne, takie jak reakcje skórne i nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka.

#### *Badania diagnostyczne:*

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów): zwiększenie stężenia glukozy w surowicy krwi, (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zmiany stężenia elektrolitów we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Objawy niepożądane mogą być bardziej nasilone u osób z nadwrażliwością na teofilinę lub w przypadku przedawkowania (stężenie teofiliny w osoczu większe niż 20 mg/l).

W szczególności, gdy stężenie teofiliny w osoczu jest większe niż 25 mg/l mogą wystąpić objawy działania toksycznego, takie jak drgawki, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, komorowe zaburzenia rytmu i ciężkie objawy ze strony układu pokarmowego (w tym krwawienia z przewodu pokarmowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Theospirex retard 300 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Theospirex retard 300 mg**

- Substancją czynną leku jest teofilina bezwodna.  
Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg teofiliny bezwodnej.
- Pozostałe składniki to: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) (Eudragit RSPO), powidon 25, talk, magnezu stearynian, woda oczyszczona, hypromeloza HPMC 5-6, hypromeloza HPMC 2910, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), makrogol 4000, makrogol 6000.



**Jak wygląda lek Theospirex retard 300 mg i co zawiera opakowanie**  
Niebieskie, podłużne tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 50 tabletek (5 blisterów po 10 szt.).

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel.: +48 61 66 51 500  
Faks: +48 61 66 51 505

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**