

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Teotard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem Teotard 350 mg kapsule s produljenim oslobađanjem teofilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Teotard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teotard
3. Kako uzimati Teotard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teotard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Teotard i za što se koristi

Teotard je lijek koji širi bronhe (bronhodilatator), a sadrži djelatnu tvar teofilin.

Lijek je namijenjen za liječenje svih oblika astme u djece, adolescenata i odraslih, kroničnog opstruktivnog bronhitisa, plućnog emfizema (abnormalno povećanje veličine zračnih prostora u plućima), plućne hipertenzije (povećanje krvnog tlaka u plućnim arterijama) i kod kroničnog plućnog srca (povećanje desne klijetke srca).

Ovaj lijek se ne smije koristiti kao prvi lijek izbora u liječenju astme u djece.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teotard

##### Nemojte uzimati Teotard

- ako ste alergični na djelatnu tvar (teofilin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste prije kratkog vremena imali akutni infarkt srčanog mišića (srčani udar),
- ako imate akutne poremećaje srčanog ritma (akutna tahiaritmija),
- ako ste preosjetljivi na ksantinske pripravke (npr. kofein, teobromin, pentoksifilin).

Teotard se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Teotard.

Prije početka liječenja Teotardom obavijestite liječnika ako se liječite zbog:

- srčanog popuštanja,
- visokog krvnog tlaka,
- nestabilne angine pektoris (bol u prsima) ili drugih bolesti srca,
- epilepsije,

- peptičkog ulkusa (čira/vrijeda na želucu ili dvanaesniku),
- poremećaja u radu štitnjače (hipertireoze),
- alkoholizma,
- poremećaja u radu jetre (osobito ciroze) ili
- poremećaja u radu bubrega.

Prije početka liječenja Teotardom obavijestite liječnika ako imate:

- hipertrofičnu opstruktivnu kardiomiopatiju (stanje u kojem je dio srčanog mišića zadebljan),
- pogoršanje simptoma u prsima, npr. nedostatka zraka ili kašalj,
- poremećaj funkcije štitnjače (hipertireoza/hipotireoza),
- cističnu fibrozu,
- porfiriju (rijetku bolest krvnog pigmenta),
- smanjenu koncentraciju kisika u krvi (hipoksemiju),
- dugotrajno povišenu tjelesnu temperaturu, jer povišena tjelesna temperatura može utjecati na izlučivanje teofilina iz organizma pa će možda biti potrebno prilagoditi dozu,
- pneumoniju,
- virusnu infekciju (osobito gripu),
- otežano mokrenje (npr. zbog povećane prostate),
- ako ste ranije imali čir/vrijed na probavnim organima ili
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti „Druge lijekovi i Teotard“).

Ako imate bilo koju od navedenih bolesti i stariji ste od 60 godina, liječnik će Vas tijekom liječenja brižno nadzirati i po potrebi smanjiti doze Teotarda.

Obavijestite svog liječnika ako ćete primati elektrokonvulzivnu terapiju jer Teotard može produljiti (epileptičke) napadaje.

Upozorite liječnika ako ste počeli uzimati ili prestali uzimati druge lijekove, ako ste počeli ili prestali pušiti ili ste promijenili način prehrane. U svim navedenim slučajevima doziranje Teotarda treba prilagoditi.

### **Druge lijekovi i Teotard**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tijekom liječenja Teotardom ne preporučuje se uzimanje teofilinu srodnih lijekova (npr. kofein, teobromin, pentoksifilin) jer te tvari mogu povećati stimulativni učinak teofilina na središnji živčani sustav.

Djelovanje teofilina može biti pojačano tijekom istodobne primjene sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, febuksostat, probenecid),
- lijekovi za liječenje čira na želucu ili dvanaesniku, probavnih tegoba ili žgaravice (cimetidin, nizatidin, etintidin, ranitidin),
- antibiotici (ciprofloksacin, fluorokinoloni (ciprofloksacin, enoksacin), imipenem, linkomicin, makrolidi (klaritromicin, eritromicin)),
- flukonazol za liječenje gljivičnih infekcija,
- lijek za liječenje infekcija virusima (aciklovir),
- lijek za liječenje alkoholizma (disulfiram),
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, rofekoksib),
- lijekovi za liječenje depresije (fluvoksamin, viloksazin),
- lijek za izlučivanje mokraće (furosemid),
- lijek za liječenje herpesa, leukemije (alfa interferon),
- lijek za liječenje tuberkuloze (izoniazid),
- lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (antagonisti kalcija (diltiazem, verapamil), propranolol),
- lijekovi poznati kao beta-agonisti (salbutamol, terbutalin, salmeterol) za liječenje astme,

- lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma (meksiletin),
- lijek protiv bolova i za snižavanje povišene tjelesne temperature (paracetamol),
- lijekovi za sprječavanje trudnoće (oralni kontraceptivi),
- lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma (propafenon),
- lijekovi koji potiču središnji živčani sustav (takrin),
- doksapram za stimuliranje disanja,
- lijek protiv crijevnih parazita (tiabendazol),
- lijek protiv zgrušavanja krvi (tiklopidin),
- neki lijekovi za liječenje astme (zafirlukast, zileuton),
- cjepivo protiv gripe,
- cjepivo protiv tuberkuloze.

Liječnik će u bolesnika koji se istodobno liječe Teotardom i s jednim ili više iznad navedenih lijekova pratiti koncentraciju teofilina u serumu i, po potrebi, smanjiti dozu.

Djelovanje Teotarda može biti smanjeno tijekom istodobne primjene sljedećih lijekova:

- lijek za liječenje raka (aminoglutetimid, metotreksat ili lomustin),
- lijekovi protiv epilepsije (npr. fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, primidon),
- lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije (barbiturati, osobito fenobarbital i pentobarbital),
- biljni pripravci koji sadrže gospinu travu – *Hypericum perforatum*, koji se koriste u liječenju depresije,
- lijek za liječenje problema sa srcem ili astmom (izoproterenol),
- lijek za liječenje bolesti povezanih s kiselinom u želucu (magnezijev hidroksid),
- lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma (moricizin),
- lijek za liječenje tuberkuloze (rifampicin),
- karbimazol ili drugi lijekovi za liječenje problema sa štitnjačom,
- lijekovi poznati kao interferoni, koje možda uzimate za liječenje bolesti kao što su herpes, rak, leukemija ili hepatitis (npr. interferon alfa),
- lijek protiv kašlja ili dekongestiv koji sadrži efedrin,
- lijek za liječenje virusnih bolesti (ritonavir) ili
- lijek za liječenje uloga ili gihta (sulfipirazon).

Liječnik će u bolesnika koji se istodobno liječe Teotardom i s jednim ili više gore navedenih lijekova, pratiti koncentraciju teofilina u serumu i, po potrebi, povećati dozu.

Učinak Teotarda može biti smanjen i u pušača.

Teotard može povećati učinak stimulatora beta-receptora, diuretika i rezerpina.

Teotard može smanjiti učinak adenzina, benzodiazepina, litijevog karbonata i blokatora beta-receptora.

Treba izbjegavati istodobno liječenje Teotardom i blokatorima beta-receptora, jer oni mogu poništiti učinak teofilina.

Prije moguće operacije za koju je potrebna opća anestezija upozorite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Teotard, jer anestezija halotanom ili ketaminom može prouzročiti ozbiljne poremećaje srčanog ritma.

### **Teotard s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja Teotardom ne preporučuje se konzumacija alkoholnih pića i istodobno uživanje većih količina pića i namirnica koje sadržavaju ksantine (npr. kava, čaj, kakao, čokolada, kola i slična pića, energetska pića) jer te tvari mogu povećati stimulativni učinak teofilina na središnji živčani sustav. Obratite se liječniku za savjet ako namjeravate konzumirati alkohol dok uzimate ove kapsule.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Teofilin prolazi kroz posteljicu i izlučuje se u majčino mlijeko.

Trudnice i dojilje smiju uzimati ovaj lijek samo ako je nužno potrebno. O liječenju u trudnoći i tijekom dojenja odlučit će liječnik.

Dojilje moraju pažljivo promatrati dijete. Ako postane preosjetljivo, razdražljivo ili ne može spavati, obavezno se treba posavjetovati s liječnikom.

Nije poznato utječe li Teotard na plodnost u ljudi.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Teotard ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Ostala upozorenja**

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Djeca**

Teotard nije primjeren za liječenje djece koja su mlađa od 6 godina ili lakša od 20 kg.

### **Primjena u starijih bolesnika**

Ako ste stariji od 60 godina, liječnik će Vas pomnije nadzirati za vrijeme liječenja te smanjiti dozu Teotarda, ako je to potrebno.

## **3. Kako uzimati Teotard**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza Teotarda određuje se na temelju kliničkog učinka, koncentracije teofilina u serumu i eventualnih nuspojava. Terapijska koncentracija teofilina u serumu određuje se u laboratoriju. Liječnik će Vas tijekom liječenja povremeno uputiti na pretragu krvi i provjeriti koncentraciju teofilina u serumu.

Uobičajena doza za odrasle, djecu i adolescente teže od 40 kg iznosi jedna Teotard 350 mg kapsula dvaput na dan.

### Primjena u djece i adolescenata

Uobičajena doza za djecu stariju od 6 godina i težu od 20 kg, mlade i vrlo mršave odrasle bolesnike je jedna Teotard 200 mg kapsula dvaput na dan.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina. Za primjenu u djece mlađe od 6 godina prikladniji su drugi oblici doziranja.

### **Način primjene**

Lijek uzmite nakon jela s većom količinom tekućine.

Ne žvačite kapsulu, već je progutajte cijelu.

Preporučuje se uzimanje prve doze Teotarda navečer, prije spavanja.

Trajanje liječenja odredit će liječnik.

### **Ako uzmete više Teotarda nego što ste trebali**

Odmah nazovite liječnika ili bolnicu.

Prevelike doze mogu uzrokovati mučninu, bol u želucu, povraćanje (moguće krv), glavobolju, nesanicu, ubrzano kucanje srca i lupanje srca. U većini slučajeva uglavnom je dovoljno da liječnik smanji dozu ili privremeno ukine uzimanje Teotarda.

Nakon uzimanja većeg broja kapsula odjednom mogu se pojaviti nemir, drhtanje odnosno trešnja ruku (tremor), delirij, a može doći i do poremećaja srčanog ritma (tahiaritmija), naglog sniženja krvnog

H A L M E D

27 - 06 - 2024

ODOBRENO

tlaka, mišićnih grčeva, napadaja ili čak kome.

Kada tražite pomoć liječnika, obavezno ponesite sa sobom ovu uputu i preostale kapsule te ih pokažite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Teotard**

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu, uzmite je u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Teotard**

Važno je da kapsule Teotard uzimate sve dok se ne završi predviđeno trajanje liječenja. Nemojte ih prestati uzimati samo zato što se osjećate bolje. Ako prerano prestanete uzimati lijek, bolest bi se mogla ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako je ovaj lijek propisan Vašem djetetu, potrebno ga je pomno nadzirati jer djeca ne mogu dobro opisati nuspojave koje možda osjećaju.

Svi lijekovi mogu uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije rijetke. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite naglo piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež, osobito ako se odnose na cijelo tijelo.

Sljedeće nuspojave zabilježene su u bolesnika liječenih ovim kapsulama:

*Vrlo česte nuspojave* (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- razdražljivost,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- mučnina,
- bol u trbuhu,
- povraćanje,
- proljev,
- višekratno povraćanje\*,
- poremećaji srčanog ritma (tahiaritmija)\*,
- lupanje srca (palpitacije),
- pretrage: smanjene koncentracije u krvi (hipokalijemija), povećane koncentracije kalcija u plazmi (hiperkalcijemija), povećane koncentracije glukoze u krvi (hiperglikemija), povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija), koja može uzrokovati bolne, otečene zglobove,
- delirij\*,
- vrućica\*,
- naglo smanjenje krvnog tlaka\*.

*Manje česte nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije,
- poremećaji spavanja\*,
- drhtanje ruku (nevoljno drhtanje)\*,
- konvulzije\*,
- veći volumen izlučenog urina (povećana diureza)\*,
- nesаница,

- žgaravica ili probavni poremećaji (pojačano lučenje želučane kiseline, koje može pogoršati postojeći refluks kiseline),
- uznemirenost,
- tjeskoba,
- omaglica,
- otežano mokrenje (osobito u muškaraca),
- osip ili svrbež kože.

*Nuspojave nepoznate učestalosti* (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka)

- epileptički napadaji.

\* Nuspojave se javljaju kada su koncentracije teofilina u serumu više od terapijskih (u preosjetljivih bolesnika možda čak i ranije).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Teotard**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju navedenog iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Teotard sadrži**

- Djelatna tvar je teofilin. Jedna kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg ili 350 mg teofilina.
- Drugi sastojci u jezgri kapsule su: povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, trietilcitrat, amonio-metakrilat kopolimer vrste A, amonio-metakrilat kopolimer vrste B i talk. Drugi sastojci u ovojnici kapsule su: želatina, titanijev dioksid (E171), kinolin žuta boja (E104) i plava boja (E132).

### **Kako Teotard izgleda i sadržaj pakiranja**

Tijelo kapsule s produljenim oslobađanjem je prozirno, zeleno, a kapica je neprozirna, zelene boje. Sadržaj kapsule su pelete bijele boje.

Teotard je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 40 kapsula s produljenim oslobađanjem.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.**

**H A L M E D**  
27 - 06 - 2024  
**ODOBRENO**