

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Theospirex** **20 mg/ml** **roztwór do wstrzykiwań i infuzji dożylnych**

*Theophyllinum*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Theospirex jest lekiem zawierającym teofilinę, która ma 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, a także zwiększa wydalanie moczu.

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

leczenie ostrych i ciężkich skurczów oskrzeli w przewlekłych chorobach dróg oddechowych:

- astmie oskrzelowej, stanie astmatycznym,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Theospirex**

##### **Kiedy nie stosować leku Theospirex**

- 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 miesięcy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Theospirex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna dławica piersiowa,
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do 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 dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i 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 u pacjenta jednocześnie stosowane są 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.

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 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

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

### **Theospirex a inne leki**

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

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

- Leku Theospirex 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 naporstnicy (leki pobudzające pracę serca). Poprzez dodatni wpływ na siłę i czas skurczu mięśnia sercowego teofilina może nasilać działanie glikozydów naporstnicy 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 we 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 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 hamujący agregację płytek krwi i uwalnianie płytkowych czynników krzepnięcia, zapobiega tworzeniu się zakrzepów tętniczych),
- leki blokujące kanał wapniowy (werapamil, diltiazem),
- wiloksazylna (lek przeciwdepresyjny).

W takich przypadkach lekarz może zalecić zmniejszenie dawki teofiliny.

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

Należy poinformować o stosowaniu leków, które mogą **osłabiać** działanie leku Theospirex 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),
- ryfampicylina (lek stosowany w gruźlicy),
- sukralfat (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
- sulfipirazon (lek zwiększający wydalanie kwasu moczowego z moczem, stosowany w dnacie moczanowej),
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli teofilina podawana jest jednocześnie z którymkolwiek z tych leków, lekarz może zalecić zwiększenie dawki teofiliny.

### **Theospirex z jedzeniem i pićiem**

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.

Stopień wiązania teofiliny z białkami osocza oraz klirens mogą ulegać zmniejszeniu w trakcie rozwoju ciąży. Wskazane może być zmniejszenie dawki, aby uniknąć 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 przedmiotowych 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 obsługiwanie maszyn**

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

### **Theospirex w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji dożylnych zawiera sól.**

Każda ampułka po 10 ml zawiera 1,19 mmol (albo 27,31 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować Theospirex**

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

### **Zalecenia ogólne**

Theospirex można podawać dożylnie:

- dożylnie w powolnym wstrzyknięciu (około 6 minut/ampułka, do odpowiednio dużej żyły),
- w krótkim wlewie dożylnym (około 10 minut/ampułka w jednym roztworze),
- w dożylnym wlewie kroplowym.

Terapeutyczne stężenie teofiliny w surowicy wynosi 10 do 20 µg/ml (56 do 112 µmol/l).

Teofilina w stężeniu większym niż 20 µg/ml (112 µmol/l) może działać toksycznie.

Ze względu na duże różnice osobnicze w farmakokinetyce teofiliny i wąską rozpiętość terapeutyczną, lek należy dawkować indywidualnie.

Należy monitorować stężenie teofiliny w surowicy.

Zalecenie to dotyczy szczególnie przypadków, w których istnieje zwiększone ryzyko przekroczenia stężenia terapeutycznego, takich jak np. zmiana dawki czy zmiana rodzaju używanego preparatu. Theospirex do podawania dożylnego zawiera jako substancję czynną teofilinę, a powszechnie stosowana teofilina do podawania dożylnego w innych lekach występuje najczęściej w formie połączenia z etylenodiaminą (jako tzw. aminofilina). Jakkolwiek profil farmakokinetyczny obu leków podawanych w równoważnych (w przeliczeniu na teofilinę) dawkach wydaje się podobny, to nie można wykluczyć, iż zmiana jednego leku na drugi spowoduje uzyskanie stężeń teofiliny nieco różniących się od stężeń występujących podczas dotychczasowej terapii, w związku z czym, po zamianie leku, zaleca się oznaczenie stężenia teofiliny.

### Dawkowanie

Dawkę należy obliczać na podstawie beztłuszczowej masy ciała (tkanka tłuszczowa u dzieci stanowi 12%, u dorosłych 22%), ponieważ nie ma dystrybucji teofiliny do tkanki tłuszczowej. Teofilinę można podawać w przerywanym lub ciągłym wlewie dożylnym z szybkością 5 do 10 mg/minutę, w czasie nie krótszym niż jedna godzina. Teofiliny nie należy podawać z szybkością większą niż 25 mg/minutę. Wymagane stężenie teofiliny, uzyskane po podaniu dawki początkowej, utrzymuje się za pomocą dawki podtrzymującej na podstawie aktualnego stężenia teofiliny w surowicy krwi.

Całkowitą dawkę (dawka dotyczy bezwodnej teofiliny – 1 ampulka = 200 mg bezwodnej teofiliny) należy ustalić zgodnie z poniższym schematem:

Pacjenci nieleczeni wcześniej teofiliną:

Dawka początkowa	Dawka teofiliny iv. /kg mc.
Bez wcześniejszego leczenia teofiliną	4 – 5 mg/kg mc. przez 20 – 30 min.
W przypadku podejrzenia lub dowodów na wcześniejsze leczenie teofiliną	2 – 2,5 mg/kg mc. przez 20 – 30 min.

Pacjenci nieotrzymujący aktualnie innych leków zawierających teofilinę:

Grupa pacjentów	Dawka początkowa	Dawka na pierwsze 12 h	Dawka podtrzymująca na czas leczenia powyżej 12 h
	[mg/kg mc./h]	[mg/kg mc./h]	[mg/kg mc./h]
Dzieci w wieku 6 miesięcy do 9 lat	5	1,0	0,85
Dzieci w wieku 10 do 16 lat oraz dorośli palący od niedawna	5	0,85	0,7
Dorośli niepalący bez współistniejących chorób	5	0,6	0,43
Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością wątroby	5	0,4	0,1
Inni pacjenci, w tym pacjenci z przerostem prawej komory serca	5	0,5	0,26

W przypadku braku możliwości kontrolowania stężenia leku we krwi nie należy przekraczać dawki dobowej, którą należy obliczać według poniższego schematu:

<u>Grupy pacjentów</u>	<u>Maksymalna dawka dobowa</u>
Dzieci w wieku 2 do 9 lat	24 mg/kg mc., nie więcej niż 900 mg
Dzieci w wieku 10 do 12 lat	20 mg/kg mc., nie więcej niż 900 mg
Dzieci w wieku 13 do 16 lat	18 mg/kg mc., nie więcej niż 900 mg
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat	13 mg/kg mc., nie więcej niż 900 mg

#### Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Leku Theospirex nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Sposób podawania**

#### Iniekcja dożylna

Wstrzykiwać powoli, przez co najmniej 6 minut, w odpowiednio dużą żyłę.

#### Krótki wlew dożylny

Wprowadzać dożylnie przez 20–30 minut, w 50-100 ml odpowiedniego roztworu infuzyjnego.

#### Dożylny wlew kroplowy

Podawać w 250 ml odpowiedniego roztworu infuzyjnego. Czas trwania infuzji można określić wg powyższego schematu dawkowania. Można go jednak zmodyfikować wg indywidualnych potrzeb.

W leczeniu małych dzieci należy rozważyć konieczność zmniejszenia objętości płynów podawanych w infuzji.

Po przeprowadzeniu iniekcji lub infuzji, pacjent powinien przez krótki czas pozostawać w spoczynku, pod nadzorem. W przypadku posiadania informacji o uprzednim podaniu leków zawierających metyloksantynę lub w przypadku występowania takiego podejrzenia, należy przeprowadzać iniekcję lub infuzję pod szczególnym nadzorem, a w przypadku wystąpienia nietolerancji należy ją przerwać.

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, stopnia nasilenia i przebiegu choroby i jest określany przez lekarza prowadzącego.

### **Zastosowanie większej dawki leku Theospirex niż zalecana**

#### 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**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Theospirex**

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 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-przełykowy 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 u 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

telefon: +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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.



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 Theospirex**

- Substancją czynną leku jest teofilina.  
Jeden ml roztworu zawiera 20 mg teofiliny.  
Jedna ampułka (10 ml) zawiera 200 mg teofiliny.
- Pozostałe składniki leku to: woda do wstrzykiwań, glicyna i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda Theospirex i co zawiera opakowanie**

Theospirex to bezbarwny i przezroczysty roztwór.

Lek pakowany jest w ampułki z bezbarwnego szkła, zawierające po 10 ml roztworu i umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 10 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Gebro Pharma GmbH  
A-6391 Fieberbrunn  
Austria

**Data zatwierdzenia ulotki:** 06.08.2014

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Zalecenia dotyczące przygotowywania roztworu do wlewu:**

W przypadku mieszania leku Theospirex z innym roztworem należy zwrócić szczególną uwagę na ewentualne przebarwienia, zmętnienia i wytrącanie się osadu w powstałym roztworze.

Lek Theospirex można mieszać z następującymi roztworami:

- 0,9% roztwór NaCl (soli fizjologicznej);
- roztwór Ringera zawierający mleczany;
- w przypadku mieszania teofiliny z roztworem glukozy, może sporadycznie wystąpić żółte zabarwienie roztworu.

Leku nie należy mieszać z innymi roztworami, jeśli nie zbadano ich zgodności chemicznej z teofiliną. Rozpuszczalniki dla teofiliny nie powinny być mieszane bezpośrednio w tej samej strzykawkę, ponieważ mogą spowodować wytrącanie osadu lub zmiany chemiczne w powstałym roztworze. Należy również pamiętać o interakcjach teofiliny z innymi lekami.