

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Teokap SR 100 mg capsule cu eliberare prelungită
Teokap SR 200 mg capsule cu eliberare prelungită
Teokap SR 300 mg capsule cu eliberare prelungită
Teofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teokap SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teokap SR
3. Cum să luați Teokap SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teokap SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teokap SR și pentru ce se utilizează

Teokap SR este un medicament utilizat în tratamentul astmului bronșic (este un bronhodilatator).

Teokap SR se utilizează pentru prevenirea și tratamentul stărilor de detresă respiratorie (respirație scurtă), datorate îngustării căilor respiratorii (bronhoconstricție), la pacienții cu astm bronșic persistent sau cu maladii pulmonare obstructive de gravitate medie până la severă.

Teokap SR nu trebuie utilizat ca tratament de primă linie pentru astmul la copii.

Notă:

Se recomandă de a efectua tratamentul de întreținere pentru aceste maladii, utilizând Teokap SR în combinație cu alte medicamente care dilată bronhiile și alte medicamente antiinflamatoare, cum ar fi, de exemplu medicamentele numite beta-agoniști cu acțiune prelungită și glucocorticoizi.

Formele farmaceutice cu eliberare întârziată care conțin teofilină, cum este Teokap SR, nu sunt destinate tratamentului stărilor astmatice acute sau al bronhospasmului acut.

Dacă aveți întrebări despre felul în care acționează Teokap SR sau de ce a fost prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teokap SR

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Teokap SR

- dacă sunteți alergic la teofilină sau la oricare dintre excipienții produsului Teokap SR (enumerați la pct. 6);
- dacă suferiți de porfirie intermitentă;
- dacă ați avut recent infarct miocardic;
- dacă suferiți de tulburări acute ale ritmului cardiac (tahiaritmii acute);
- dacă vreți să administrați produsul la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Teokap SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de afecțiuni ale inimii, cum ar fi angină pectorală instabilă, insuficiență cardiacă;
- dacă aveți o funcție crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- dacă ați avut convulsii, suferiți de epilepsie;
- dacă aveți hipertensiune arterială severă;
- dacă aveți ulcer gastric și/sau duodenal.

Aveți grijă deosebită când utilizați Teokap SR, dacă în timpul tratamentului apar:

- tulburări digestive, cum ar fi greață, vărsături, dureri de stomac;
- dureri de cap;
- agitație;
- dificultăți în a adormi, insomnie;
- palpitații, bătăi rapide ale inimii.

Aceste semne pot indica un supradozaj (doză prea mare) care poate duce la reacții adverse grave; atunci trebuie să întrerupeți tratamentul și să informați medicul cât mai curând posibil.

Nu luați alte medicamente care conțin teofilină în timpul acestui tratament, fără sfatul medicului.

Dacă doza recomandată este insuficientă sau dacă apar reacții adverse, medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelul de teofilină din sânge.

Dacă aveți febră, adresați-vă medicului dumneavoastră. Posibil este necesar de a scădea doza medicamentului.

Copii și adolescenți

Teokap SR 100 mg, Teokap SR 200 mg nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Teokap SR 300 mg nu se recomandă a fi utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Administrarea la pacienții vârstnici (cu vârsta ≥ 60 de ani) este asociată cu un risc crescut de supradozaj și, prin urmare, trebuie monitorizată cu precauție.

Teokap SR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Teokap SR are un efect sporit în caz de utilizare concomitentă cu următoarele medicamente:

- alte medicamente care conțin xantine;
- β -simpatomimetice (medicamente pentru stimularea sistemului nervos autonom);
- băuturi care conțin cofeină, cum ar fi cafea, ceai, Coca-Cola, mate, guarana, băuturi energizante;
- contraceptive orale;
- anumite antibiotice (de exemplu, antibiotice macrolide, cum ar fi eritromicină sau troleandomicină, claritromicină, josamicina, spiramicină);
- chinolone și fluoroquinolone (antibiotice de tip inhibitori de girază: în special ciprofloxacina, enoxacină, pefloxacina);
- imipenem (antibiotic; în special, sunt de așteptat reacții adverse, cum ar fi crampe);
- hidrazida acidului izonicotinic (antibiotic);
- tiabendazol (fungicid și antihelmintic);
- antagoniști de calciu (medicamente cardiovasculare, cum ar fi verapamil, diltiazem);
- propranolol, propafenonă, mexiletină, ticlopidină (medicamente cardiovasculare);
- cimetidină, ranitidină (agent utilizat pentru atenuarea producției de suc gastric);
- alopurinol, febuxostat (medicamente utilizate pentru tratarea gutei);
- fluvoxamină, viloxazină (printre alte antidepresive);
- α -interferon, peginterferon α (agenți de stimulare a sistemului imunitar);
- rofecoxib (medicament antireumatic);
- pentoxifilină (un medicament pentru tulburările circulatorii);
- disulfiram (un medicament pentru retragerea dependenței de alcool);
- fenilpropanolamină (medicament utilizat pentru inhibarea poftei de mâncare);
- zafirlukast, zileuton (medicamente pentru tratamentul astmului);
- vaccinuri antigripală și antituberculoasă (BCG și vaccinare antigripală);
- idrocilamid (un agent pentru tratamentul contracturilor musculare dureroase);
- aciclovir (un agent pentru tratamentul anumitor boli infecțioase);
- etintidină (antagonist al receptorilor histaminici H₂, utilizat în afecțiuni gastrice).

În cazul tratamentului concomitent cu unul dintre aceste medicamente, medicul vă va monitoriza nivelurile de teofilină și, dacă este necesar, va efectua o ajustare a dozei. Acest lucru se aplică chiar și după întreruperea unuia dintre aceste medicamente.

Teokap SR are un efect scăzut în caz de utilizare concomitentă cu următoarele medicamente:

- barbiturice, cum ar fi fenobarbital, pentobarbital și primidona;
- carbamazepină (agent împotriva epilepsiei);
- fenitoină și fosfenitoină;
- rifampicină și rifapentină (antibiotice antibacteriene);
- sulfpirazonă (un medicament antiinflamator și care subțiază sângele);
- ritonavir (agent pentru tratamentul infecției cu HIV);
- aminoglutetimidă;
- medicamente care conțin hipericină (o substanță care se găsește în planta numită sunătoare);

- la fumători.

Teokap SR poate scădea efectul următoarelor medicamente în caz de utilizare concomitentă:

- carbonat de litiu;
- β -blocante;
- adenzină;
- benzodiazepine.

Teokap SR crește efectele diuretice ale diureticelor, cum ar fi furosemidul (un agent pentru spălarea apei din corpul uman).

Utilizarea halotanului poate provoca aritmii cardiace grave la pacienții cărora li s-a administrat Teokap SR.

Vă rugăm să rețineți că aceste informații se pot aplica și medicamentelor administrate recent.

Datorită interacțiunilor diverse ale teofilinei, controlul nivelului din sânge este, în general, recomandabil în cazul administrării pe termen lung a Teokap SR împreună cu alte medicamente.

Teokap SR împreună cu alimente, băuturi și alcool

Cafeaua are un efect de sporire a acțiunii teofilinei. Fumatul crește degradarea teofilinei și astfel slăbește efectul. Utilizarea acestuia cu alcool poate afecta, de asemenea, reactivitatea (vezi pct. 2, „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).

Aportul alimentar concomitent nu influențează efectul medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Până în prezent, nu este disponibilă informație cu referire la utilizarea teofilinei în primele 3 luni de sarcină. Prin urmare, utilizarea Teokap SR trebuie evitată în această perioadă.

În timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină, teofilina trebuie utilizată numai după o evaluare minuțioasă a raportului risc-beneficiu, deoarece substanța activă traversează bariera placentară și poate provoca efecte asupra fătului.

Dacă o pacientă urmează tratament cu teofilină la sfârșitul sarcinii, contracțiile uterine pot fi diminuate. Nou-născuții, mamele cărora au fost tratate cu teofilină înainte de naștere, vor fi monitorizați cu atenție de medic pentru a identifica eventualele efecte ale teofilinei.

Alăptarea

Alăptarea nu se recomandă pe parcursul tratamentului cu teofilină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Teokap SR poate afecta capacitatea de reacție, chiar și atunci când este utilizat în dozele recomandate. Dacă este necesar de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra la înălțimi mari sau de a fi poziționat neavând o bază de suport și siguranță, se va manifesta prudență, deoarece aceste acțiuni pot fi afectate.

Acest lucru se aplică într-o măsură mai mare atunci când medicamentul este administrat concomitent cu alcool sau medicamente care pot afecta capacitatea de reacție.

Teokap SR conține zahăr/azorubină

Teokap SR 100 mg conține zahăr 20,68 mg, azorubină.

Teokap SR 200 mg conține zahăr 41,36 mg.

Teokap SR 300 mg conține zahăr 62,04 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat că aveți probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să administrați acest medicament.

Azorubina poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Teokap SR

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Teokap SR trebuie selectată individual, în funcție de efectul terapeutic.

Doza este stabilită individual, deoarece variază de la un pacient la altul. Doza variază în dependență de vârstă și trebuie ajustată după greutatea corporală, toleranță la medicament și efectul terapeutic obținut pe baza simptomelor afecțiunii.

Medicul va stabili/ajusta doza în funcție de particularitățile fiecărui pacient.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Capsulele cu eliberare prelungită Teokap SR trebuie administrate după mese, cu o cantitate mare de lichid, fără a fi mestecate.

Dacă aveți dificultăți în înghițirea capsulelor, le puteți deschide și administra conținutul acestora fără a-l mesteca, cu o cantitate mare de lichid.

Doza zilnică recomandată trebuie împărțită în 2 prize: dimineața și seara.

Durata tratamentului depinde de tipul, severitatea și evoluția bolii și este determinată de medic.

Dacă luați mai mult Teokap SR decât trebuie

Dacă suspectați că ați luat mai mult Teokap SR decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să luați Teokap SR

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare așa cum a fost planificat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Teokap SR

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să nu mai luați. Întreruperea administrării fără recomandarea medicului dumneavoastră vă pune în categoria de risc de agravare a bolii, ceea ce ar putea avea consecințe care pun viața în pericol. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală și/sau farmacistul dacă vă gândiți să întrerupeți administrarea de Teokap SR.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și, în general, vor dispărea după câteva zile sau câteva săptămâni de tratament.

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 de pacienți)

- modificări ale concentrației plasmatică a electroliților, în special scăderea de potasiu în sânge, creșteri ale nivelului de calciu, a glucozei sau a acidului uric;
- dureri de cap, agitație, tremurături, neliniște, insomnie, amețeli;
- creșterea frecvenței bătăilor inimii, aritmie, palpitații, hipotensiune arterială;
- disconfort gastrointestinal, greață, vărsături, diaree;
- creșterea volumului de urină, creșterea nivelului de creatinină în sânge.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- reacții alergice la teofilină (puncte roșii pe piele, mâncărimi, urticarie, bronhospasm), inclusiv reacții anafilactice.

Următoarele reacții adverse s-au raportat cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- convulsii;
- stimularea secreției de acid gastric;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teokap SR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teokap SR

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită Teokap SR 100 mg conține:

- Substanța activă este teofilina 100 mg;
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei – pelete: zaharoză, șelac înnălbitor, talc;
Capul capsulei: gelatină, azorubină (E122), apă purificată;
Corpul capsulei: gelatină, apă purificată.

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită Teokap SR 200 mg:

- Substanța activă este teofilina 200 mg;
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei – pelete: zaharoză, șelac înnălbitor, talc;
Capul capsulei: gelatină, Indigo carmine-FD&C Blue 2 (E132), apă purificată;
Corpul capsulei: gelatină, apă purificată.

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită Teokap SR 300 mg:

- Substanța activă este teofilina 300 mg;
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei – pelete: zaharoză, șelac înnălbitor, talc;
Capul capsulei: gelatină, galben de chinolină (E104), Patent blue V (E131), apă purificată;
Corpul capsulei: gelatină, apă purificată.

Cum arată Teokap SR și conținutul ambalajului

Teokap SR 100 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.3, de culoare roz transparent /natural transparent, care conțin micropelite sferice, de culoare albă.

Teokap SR 200 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.2, de culoare albastru-închis transparent /natural transparent, care conțin micropelite sferice, de culoare albă.

Teokap SR 300 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.1, de culoare verde transparent /natural transparent, care conțin micropelite sferice, de culoare albă.

Câte 15 capsule în blister din PVC/Al. Câte 2 blistere, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>