

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Eufilin 150 mg comprimate

Aminofilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE EUFILIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul conține substanța activă eufilina. Acțiunea sa este determinată de relaxarea musculaturii netede a bronhiilor.

Este utilizat pentru tratamentul următoarelor maladii:

- bronșită obstructivă cronică;
- astm bronșic (prevenirea bronhospasmului, medicament de primă alegere pentru astmul bronșic de efort, tratament suplimentar în alte forme de astm);
- emfizem pulmonar (afecțiune difuză a plămânilor, caracterizată printr-o distensie a alveolelor cu distrugerea peretelui lor);
- apneea paroxistică nocturnă (sindromul Pickwick) – epizoade de lipsă a respirației în timpul somnului;
- cord pulmonar cronic (stare caracterizată prin mărirea în volum a inimii drepte, a ficatului, edeme la picioare, cauzate de creșterea presiunii în plămâni).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI EUFILIN

Nu trebuie să luați Eufilin:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la eufilină, alți derivați metilxantinici sau alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6,
- dacă aveți infarct miocardic în faza acută;
- dacă suferiți de bătăi prea rapide ale inimii (tahiaritmie);
- dacă suferiți de o boală a inimii, numită cardiomiopatie hipertrofică obstructivă;
- dacă suferiți de ulcer gastric și duodenal în faza de acutizare;
- dacă suferiți de tulburări severe ale funcției ficatului și/sau rinichilor;
- dacă suferiți de funcție crescută a glandei tiroide (hipertiroidism);
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă se administrează concomitent cu efedrină (la copii);
- copii cu vârsta până la 6 ani;

- dacă suferiți de gastrită cu aciditate crescută;
- dacă suferiți de tensiune arterială sever crescută sau scăzută;
- dacă ați avut o sângerare la nivelul creierului (accident vascular cerebral hemoragic);
- dacă ați avut hemoragie în retina ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Eufilin, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe:

- că aveți boală cardiacă coronariană (angină pectorală),
- că aveți ateroscleroza generalizată a vaselor sanguine,
- că suferiți de tulburări de ritm a inimii (extrasistole ventriculare frecvente),
- că aveți predispunere la convulsii,
- că aveți insuficiența funcției ficatului și/sau a rinichilor ușoară până la moderată,
- că ați avut ulcer peptic și ulcer duodenal în trecut,
- că ați suportat recent o hemoragie gastrointestinală,
- că aveți funcție redusă a glandei tiroide (hipotiroidism) necontrolată medicamentos,
- că aveți temperatură crescută a corpului timp îndelungat,
- că suferiți de arsuri în capul pieptului, cauzate de nimerirea conținutului acid al stomacului în esofag (reflux gastroesofagian),
- că aveți adenom de prostată,
- că sunteți gravidă sau alăptați,
- că aveți peste 60 ani.

Medicamentul se va utiliza cu precauție la copii mai mari de 6 ani și adolescenți.

De asemenea, comunicați medicului dumneavoastră dacă:

- fumați;
- ați fost imunizat contra gripei;
- luați alte medicamente din grupul derivaților xantinici (teofilină, teobromină).

Eufilin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Comunicați medicului dumneavoastră că luați:

- glucocorticoizi – pentru boli alergice, autoimune, reumatice
- mineralocorticoizi – în caz de insuficiență a glandelor suprarenale
- medicamente cu acțiune stimulantă asupra sistemului nervos central
- medicamente contra diareei, inclusiv enterosorbenți
- rifampicina, izoniazida – contra infecțiilor, inclusiv tuberculoză
- fenobarbital, fenitoina, carbamazepina – pentru convulsii
- sulfonpirazona, alopurinol – pentru gută
- aminoglutetimidă – pentru cancer
- contraceptivele orale care conțin estrogen – pentru prevenirea sarcinii nedorite
- moricizină, mexiletină, propafenonă – pentru tulburări de ritm a inimii
- antibiotice macrolide, lincomicină, enoxacină, fluorochinolone – pentru infecții
- cimetidină – pentru aciditate crescută la stomac
- doze mici de etanol
- disulfiram – pentru tratamentul dependenței de alcool
- interferon recombinant alfa – pentru infecții virale
- metotrexat – pentru boli autoimune și unele tipuri de cancer
- tiabendazol – pentru infecții cu viermi intestinali
- anticoagulante, inclusiv ticlopidină – pentru subțierea sângelui
- verapamil, beta-blocante – pentru boli de inimă

- vaccin împotriva gripei
- beta-agoniști, inclusiv izoprenalină – pentru înlăturarea bronhospasmului
- diuretice – pentru mărirea eliminării de urină
- medicamente pe bază de litiu - pentru boli mintale
- spasmolitice – pentru spasme ale musculaturii organelor interne.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că utilizați Eufilin.

Eufilin împreună cu alimente și băuturi

Se administrează oral, după masă, cu mult lichid.

În timpul tratamentului, se recomandă evitarea consumului de alimente și băuturi care conțin derivați xantinici (ceai tare, cafea, ciocolată, cacao, mate).

Sarcina și alăptarea

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

Indicarea medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare se va efectua doar conform indicațiilor vitale extreme.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate provoca reacții adverse din partea sistemului nervos (amețeli, agitație, tremor), se recomandă precauție atunci când conduceți vehicule și folosiți utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI EUFILIN

Luați întotdeauna Eufilin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza va fi selectată în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient, luând în considerare răspunsul clinic și concentrația stabilă de eufilină în serul sanguin. Calculul dozei se bazează pe greutatea corporală ideală (deoarece medicamentul nu este distribuit în țesutul adipos).

Oral, adulții trebuie să administreze 150 mg de 3-4 ori pe zi.

Copiii cu vârsta peste 6 ani trebuie prescris în doză de 7-10 mg/kg pe zi în 4 prize.

Doze maxime de eufilină pentru adulți: pentru o administrare - 500 mg; zilnică - 1500 mg.

Doze maxime pentru copiii cu vârsta mai mare de 6 ani: pentru o administrare - 7 mg/kg, zilnică - 15 mg/kg.

Durata curei de tratament este de la câteva zile până la câteva luni, în funcție de evoluția bolii și de tolerabilitatea medicamentului. Pentru a reduce efectele toxice, eufilina trebuie utilizată în doze minime eficiente.

Mod de utilizare

Se administrează oral, după masă, cu mult lichid.

Dacă ați luat mai mult Eufilin decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult Eufilin decât trebuie. Puteți avea nevoie de spitalizare și tratament în

condiții de staționar. Semnele de supradozaj includ: scăderea poftei de mâncare, dureri de stomac, diaree, greață, vărsături (inclusiv cu sânge), hemoragii gastrointestinale, respirație prea frecventă, înroșirea feței, bătăi prea rapide ale inimii, tulburări de ritm ale inimii, insomnie, agitație motorie, neliniște, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, tremor, convulsii. În intoxicație severă se pot dezvolta crize de convulsii (în special la copii, fără semne de avertizare), limitarea aportului de oxigen în țesuturi, prea mult acid în sânge (acidoză metabolică), creșterea concentrației de glucoză în sânge (hiperglicemie), scăderea nivelului de potasiu în sânge (hipokaliemie), scăderea tensiunii arteriale, necroza mușchilor scheletici, confuzie, insuficiență renală cu apariția unei proteine rezultante din distrugerea mușchilor scheletici în urină (mioglobinurie).

Dacă ați uitat să luați Eufilin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Eufilin

Nu întrerupeți tratamentul cu Eufilin, chiar dacă credeți că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul înainte de a vă recomanda medicul, simptomele bolii se pot relua.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Eufilin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- amețeli
- dureri de cap
- insomnie
- agitație
- neliniște
- iritabilitate
- tremor
- scăderea tensiunii arteriale.
- conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie, inclusiv la făt dacă gravida a administrat medicamentul în trimestrul III de sarcină)
- tulburări de ritm cardiac (aritmii)
- dureri în regiunea inimii (cardialgie)
- creșterea frecvenței crizelor de dureri în regiunea inimii
- dureri de stomac (gastralgie)
- greață
- vărsături
- reflux gastroesofagian
- arsuri în capul pieptului (pirozis)
- agravarea ulcerului gastric și duodenal
- diaree
- scăderea apetitului (la utilizare îndelungată)
- erupție pe piele
- mâncărime
- febră
- dureri în piept

- respirație prea frecventă (tahipnee)
- sânge în urină (hematurie)
- creșterea cantității de urină eliminată
- bufeuri
- transpirație crescută (hiperhidroză)
- scăderea nivelului de glucoză în sânge (hipoglicemie)

Reacțiile adverse scad la reducerea dozei de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi raportate prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă electronică: <http://www.amed.md/> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ EUFILIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și umiditate, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Eufilin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Eufilin

Substanța activă este aminofilina (eufilina).

Un comprimat conține aminofilină 150 mg.

Celelalte componente sunt: povidonă, stearat de magneziu, amidon de cartof.

Cum arată Eufilin și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, plat-cilindrice, cu margini tețite.

Este disponibil câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,
 Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64
 tel./fax: + 375 (177) 73 56 12 , 375 (177) 73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov” societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2018

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