

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TEOKAP SR

100 mg

200 mg

300 mg

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

teofilin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

TEOKAP SR 100 mg:

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži:

Teofilin 100 mg

Pomoćne supstance: šećerne kuglice (mikropelete od šećera i kukurznog škroba)

TEOKAP SR 200 mg:

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži:

Teofilin 200 mg

Pomoćne supstance: šećerne kuglice (mikropelete od šećera i kukurznog škroba)

TEOKAP SR 300 mg:

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži:

Teofilin 300 mg

Pomoćne supstance: šećerne kuglice (mikropelete od šećera i kukurznog škroba)

Kompletan spisak pomoćnih supstanci nalazi se u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda.

TEOKAP SR 100 mg - ružičaste TR/boje kože TR, No.3, tvrde želatinske kapsule sa produženim oslobađanjem koje sadrže bjeličaste, sferične mikropelete.

TEOKAP SR 200 mg - tamno plave TR/boje kože TR, No.2, tvrde želatinske kapsule sa produženim oslobađanjem koje sadrže bjeličaste, sferične mikropelete.

TEOKAP SR 300 mg - zelene TR/boje kože TR, No.1, tvrde želatinske kapsule sa produženim oslobađanjem koje sadrže bjeličaste, sferične mikropelete.

4. KLINIČKE KARAKTERISTIKE

4.1 Terapijske indikacije

Kontinuirano simptomatsko liječenje astme i drugih hroničnih opstruktivnih bolesti pluća.

Teofilin ne treba koristiti kao lijek prve linije za terapiju astme kod djece.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje lijeka TEOKAP SR treba da se određuje individualno, ovisno o terapijskom efektu i nuspojavama. Liječenje će se započeti umjerenom početnom dozom kako bi se ispitala individualna tolerancija, zatim će se postepeno prilagođavati povećanjem ili smanjenjem doze u fazama dok se ne postigne terapijski efekat bez štetnih djelovanja.

Nivoi u plazmi postižu stabilnu koncentraciju nakon najmanje 3 uzastopna dana dobro sprovedenog tretmana. Ovaj minimalni period se mora poštovati prije svakog povećanja doze kako bi se procijenio terapijski učinak.

U slučaju nedovoljnog terapijskog efekta i odsustva znakova intolerancije, doza će se postepeno povećavati pod kontrolom nivoa teofilina u serumu, u koracima od 2 mg/ kg/ dan. Kod odraslih i djece starije od 6 godina ne prelaziti dnevnu dozu ispod 13 mg/kg/dan (prilagođeno u slučaju pretilosti.), u svim drugim slučajevima 400 mg/dan, te u nedostatku faktora rizika za smanjenje klirens iz plazme, kontrola teofilinije nije neophodna za sigurnu upotrebu proizvoda.

Predoziranje može biti posljedica neodgovarajućih doza (ako je potrebno, podijelite doze), ponavljanja doze u kratkim vremenskim intervalima, ili istovremena primjena sa drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5). Pacijenti sa poremećenom hepatičnom i/ili renalnom funkcijom Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre izlučivanje teofilina je vrlo često produženo. U slučaju teškog poremećaja funkcije bubrega može da dođe do nakupljanja metabolita teofilina. Ovi slučajevi zahtijevaju niže doze, a povećanje doze se vrši sa posebnom pažnjom. Djeca i adolescenti

Zbog visokog sadržaja aktivne supstance, TEOKAP SR 200 mg se ne daje djeci mlađoj od 6 godina.

TEOKAP SR 300 mg ne treba davati djeci mlađoj od 12 godina.

Djeca od 6 do 8 godina starosti:

Preporučena početna doza: 10 do 14 mg/kg/dan.

- Uobičajena učinkovita doza: 13 - 20 mg/kg/dan.

- Dnevna doza će biti podijeljena u 2 doze.

Djeca od 9 do 16 godina starosti:

Preporučena početna doza: 10 - 12 mg/kg/dan.

- Uobičajena učinkovita doza: 16 - 16 mg/kg/dan.

- Dnevna doza će biti podijeljena u 2 doze

Odrasli:

Preporučena početna doza: 5 - 8 mg/kg/dan.

Uobičajena učinkovita doza: 7 - 12 mg/kg/dan bez prekoračenja 800 mg dnevno.

- Dnevna doza će biti podijeljena u 2 doze.

Nekim pacijentima može biti od koristi jedna doza dnevno.

U slučaju pretilosti ili prekomjerne težine:

Doziranje će se prilagoditi idealnoj težini (prosječna težina u poređenju sa izmjerenom visinom na standardnim krivuljama rasta visina-težina).

Oštećenje jetre i/ili bubrega:

Preporučene doze su smanjene zbog rizika od predoziranja smanjenjem metabolizma ili izlučivanjem.

Način i dužina upotrebe

Oralna primjena.

TEOKAP SR kapsula treba da se uzima poslije jela sa puno tečnosti.

Pacijenti koji imaju problem sa gutanjem kapsule, mogu da je otvore i progutaju sadržaj sa puno tečnosti ili sa polutečnom hranom (jogurt ili kompot) odmah nakon miješanja.

4.3 Kontraindikacije

Teofilin ne treba da se daje u slučaju:

- poznate preosjetljivosti na teofilin ili neki od sastojaka lijeka TEOKAP SR (vidjeti dio 6.1);
- akutne intermitentne porfirije
- u kombinaciji sa enoksacinom ili gospinom travom (vidjeti dio 4.5)
- nedavnog infarkta srca;
- akutne tahiaritmije;
- djeca mlađa od 6 mjeseci (vidjeti dio 4.2).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Posebna upozorenja

Zbog velikih međuindividualnih varijacija u metabolizmu teofilina, posebno kod djece, potrebno je prilagoditi doze prema kliničkoj učinkovitosti, nuspojavama i/ili razine u krvi (vidjeti dio 4.2). Predoziranje može biti posljedica neodgovarajućih doza, ponovljenih doza u prekratkim intervalima, ili od istovremene upotrebe sa sličnim lijekovima, ili čak i od smanjenja metabolizma. (vidjeti dijelove 4.5 i 5.2).

Teofilin treba primjenjivati sa velikim oprezom kod male djece koja su izrazito osjetljiva na djelovanje ksantinskih baza: konvulzivne krize, neurološke nezgode sa ireverzibilnim posljedicama, zabilježena je i smrt u slučaju predoziranja.

Oralni teofilin ne predstavlja liječenje napada astme. Inhalacija kratkog djelovanja beta 2 mimetički bronhodilatator treba propisati za liječenje akutnih simptoma astme.

Mjere opreza pri upotrebi

U slučaju neučinkovitosti doze i u slučaju nuspojava, treba pratiti koncentraciju teofilina u plazmi.

Koristite sa oprezom i uz praćenje teofilinemije u slučaju:

- akutnog zatajenja srca (smanjiti doze zbog opasnosti od predoziranja),
- hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija,
- koronarna insuficijencija,
- sklonost tahikardijalnim aritmijama,
- pretilost (prilagodite dozoo odnosu na idealnu težinu, vidjeti dio 4.2),
- hipertireoza
- insuficijencija jetre ili bubrega (smanjiti doze zbog opasnosti od predoziranja),
- epileptični napadi,
- akutna i/ili dugotrajna temperatura duža od 24 sata, iznad 38°C, posebno kod mlađe djece (smanjiti dozu za polovicu zbog opasnosti od predoziranja, smanjenjem klirensa teofilina)
- teška hipertenzija,
- čir na želucu i/ili dvanaesniku

Napomena: Ovaj lijek sadrži saharozu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim problemima nepodnošenja fruktoze, malapsorpcije glukoze-galaktoze ili insuficijencije saharoze-izomaltaze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kontraindicirane kombinacije

Enoksacin

Rizik od predoziranja teofilinom zbog značajnog smanjenja metabolizma teofilina.

Gospina trava

Smanjenje koncentracije teofilina u plazmi, zbog inducirajućeg efekta gospine trave, uz rizik od smanjenja učinkovitosti ili čak poništenja efekta, posljedice koja eventualno može biti ozbiljna (pojava opstruktivnog poremećaja ventilacije).

U slučaju slučajne povezanosti nemojte naglo prestati uzimati gospinu travu već kontrolirajte plazmu koncentracije (ili djelotvornosti) teofilina prije i nakon prestanka uzimanja gospine trave.

Kombinacije koje se ne preporučuju

Eritromicin, troleandromicin

Rizik od predoziranja teofilinom smanjenjem njegove eliminacije putem jetre, posebno je opasno kod djece.

Viloksazin

Rizik od predoziranja teofilinom zbog smanjenog metabolizma teofilina. Ako se ne može izbjeći zajednička primjena, potrebno je provesti pažljivo kliničko praćenje uz kontrolu koncentracije teofilina u plazmi.

Halotan

Ozbiljni poremećaji ventrikularnog ritma zbog povećane srčane ekscitabilnosti.

Kombinacije koje podliježu mjerama opreza pri upotrebi

Alopurinol, febuksostat

U slučaju visokih doza alopurinola ili febuksostata, javlja se rizik od povećanja koncentracije teofilina u plazmi inhibicijom njegovog metabolizma.

Potrebno je kliničko praćenje i kontrola nivoa teofilina do dvije do tri sedmice nakon početka liječenja alopurinolom ili febuksostatom; ako je potrebno, prilagoditi dozu tokom liječenja s alopurinolom ili febuksostatom.

Stiripentol, takrin, pentoksifilin, pefloksacin, norfloksacin, meksiletin, fluvoksamin, ciprofloksacin, ranitidin, cimetidin (u dozama većim ili jednakim 800 mg/dan)

Povećanje nivoa teofilina s rizikom od predoziranja zbog smanjenja jetrenog metabolizma teofilina. Potrebno je pratiti kliničke uslove i nivoe teofilina; ako je potrebno, doziranje teofilina tokom liječenja i nakon prekida induktora potrebno je prilagoditi.

Flukonazol, tiklopidin

Povećani nivoi teofilina s rizikom od predoziranja (smanjeni klirens teofilina). Potrebno je pratiti kliničke uslove i nivoe teofilina; ako je potrebno, adaptacija doza teofilina tokom liječenja i nakon njegovog prekida.

Antikonvulzivi koji induciraju enzime (kao što su fenitoin i fosfenitoin), rifampicin, ritonavir

Smanjenje koncentracije u plazmi i učinkovitost teofilina povećanjem njegovog metabolizma u jetri od strane induktora. Potrebno je pratiti klinička stanja i nivoe teofilina. Doziranje teofilina tokom liječenja induktorom i nakon njegovog prekida potrebno je prilagoditi.

Dipiramidol (injekcija)

Smanjenje vazodilatacijskog efekta dipiramidola teofilinom. Prekinuti liječenje teofilinom najmanje 5 dana prije snimanja miokarda dipiramidolom.

Rifapentin

Rizik od povećanje razgradnje i/ili smanjenje bioraspoloživosti i učinkovitosti teofilina.

Peginterferon alfa-2a, etintidin, idrocilamid, zileuton

Rizik od odgođenja razgradnje teofilina i/ili povećanja njegove koncentracije u plazmi (što rezultira u povećanom riziku od predoziranja i nuspojava).

Propafenon

Rizik od povećanja nivoa teofilina zbog smanjenja njegovog jetrenog metabolizma propafenonom. Potrebno je pratiti klinička stanja i nivoe teofilina.

Meksiletin

Povećani nivoi teofilina s rizikom od predoziranja (smanjen metabolizam teofilina u jetri). Potrebno je pratiti kliničke uslove i nivoe teofilina; ako je potrebno, doziranje teofilina tokom liječenja meksiletinom i nakon njegovog prekida potrebno je prilagoditi.

Tiabendazol

Povećanje razina teofilina s rizikom od predoziranja zbog smanjenja metabolizma u jetri teofilina. Potrebno je pratiti kliničke uslove i nivoe teofilina; ako je potrebno, podešavanje doza teofilina tokom liječenja (i nakon njegovog prekida, u slučaju kada je antihelmintik propisan za period duži od 48 sati).

Litij

Smanjenje nivoa litijuma dovodi do rizika od smanjenja terapijskog efekta. Strogo praćenje nivoa litijuma, i njegovo doziranje treba biti prilagođeno.

Vemurafenib

Značajno povećanje koncentracije teofilina, sa rizikom od povećanja štetnih efekata. Potrebno je pratiti klinička stanja i dozu teofilina tokom liječenja vemurafenibom i nakon njegovog prekida potrebno je prilagoditi dozu.

Ritonavir pojačan inhibitorima proteaze

Smanjenje koncentracije teofilina u plazmi, povećanjem njegovog metabolizma u jetri. Klinički treba pratiti stanja i nivoe teofilina; ako je potrebno, dozu teofilina tokom liječenja inhibitorom proteaze i nakon njegovog prekida potrebno je prilagoditi.

Zajednička upotreba koju treba razmotriti

Klaritromicin, josamicin, roksitromicin

Rizik od povećanja nivoa teofilina u serumu, posebno kod djece.

Nikotinska nadomjesna terapija

Rizik od predoziranja kod zamjene duhana nadomjesnom terapijom. Razgradnja teofilina također može biti ubrzana i/ili njegova bioraspoloživost ili učinkovitost mogu biti smanjeni kod pušača.

Diuretici (posebno furosemid)

Djelovanje i rizik od nuspojava diuretika, a posebno furosemida povećava se u slučaju istovremene primjene sa teofilinom. Mogući su efekti teofilina i furosemida na snižavanje kalija.

Lijekovi koji sadrže ksantine, beta-simpatomimetici

Djeluju u sinergiji sa teofilinom.

Oralni kontraceptivi, blokatori kalcijevih kanala

Mogu odgoditi razgradnju teofilina i/ili povećati njegovu koncentraciju u plazmi, što dovodi do povećanog rizika od predoziranja ili nuspojava.

Beta blokatori

Istovremeno uzimanje teofilina može smanjiti učinkovitost ovih lijekova.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Pošto je iskustvo sa primjenom teofilina u prvom trimestru trudnoće još uvijek nedovoljno, upotrebu lijeka TEOKAP SR u ovom periodu treba izbjegavati.

Tokom drugog i trećeg trimestra teofilin može da se daje samo poslije pažljive procjene rizika u odnosu na korist, pošto lijek prolazi placentarnu barijeru i može da prouzrokuje simpatikomimetičke efekte na fetus.

Zbog varijacije u farmakokinetici teofilina tokom trudnoće, preporučuje se praćenje teofilina.

Sa napredovanjem trudnoće vezivanje za proteine plazme i klirens teofilina mogu da se smanje, što može da zahtijeva smanjenje doze da bi se izbjegla neželjena dejstva.

Primjena pri kraju trudnoće može da inhibira kontrakcije uterusa. Izložena novorođenčad se moraju pažljivo pratiti na efekte teofilina.

Kontrakcije maternice mogu biti inhibirane kod majki liječenih teofilinom u kasnoj trudnoći. Novorođenčad koja su bila izložena teofilinu treba podvrgnuti posebnom nadzoru i tražiti moguće efekte teofilina.

Kod novorođenčadi je opisana pojava tahikardije, agitacije, razdražljivosti i povraćanja čije su se majke liječile na kraju trudnoće.

Dojenje

Ne preporučuje se dojenje tokom liječenja teofilinom zbog rizika od nakupljanja kod novorođenčadi i nuspojava (hiperekscitabilnost, tahikardija, povraćanje).

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Čak i kod pravilnog doziranja, ovaj lijek može da utiče na brzinu reakcije u takvom obimu da je sposobnost upravljanja motornim vozilom, mašinama, ili rada bez čvrstog oslonca smanjena. Ovome posebno doprinosi istovremena upotreba alkohola ili drugih lijekova koji utiču na brzinu reakcije.

4.8 NEŽELJENA DJELOVANJA

Neželjena djelovanja se procjenjuju na bazi sljedećih informacija u vezi frekvence kojom se pojavljuju:

Vrlo često: ($\geq 1/10$)

Često: ($\geq 1/100 < 1/10$)

Manje često: ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Rijetko: ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Vrlo rijetko: ($< 1/10.000$)

Nepoznato: učestalost pojavljivanja nije moguće procijeniti na osnovu dostupnih podataka

Organski sistem	Vrlo često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaj imunog sistema		reakcije preosetljivosti na teofilin (na primjer egzantem, svrbež, urtikarija, bronhospazam), uključujući anafilaktičke reakcije		
Metabolizam i poremećaj prehrane	promjene elektrolita u serumu, uglavnom hipokalijemija, povećan nivo kalcijuma u serumu, hiperglikemija, hiperurikemija			
Poremećaj nervnog sistema	glavobolja, stanje ekscitacije, tremor ekstremiteta, uznemirenost, nesanica, vrtoglavica			konvulzije
Kardiovaskularni poremećaji	tahikardija, aritmija, palpitacije, hipotenzija			
Gastrointestinalni poremećaji	zbog smanjenja tonusa u donjem ezofagealnom sfinkteru, postojeći gastroezofagealni refluks se može pojačati noću		ulceracije sa krvarenjem i okluzivnim sindromom prijavljeni s oralnim teofilinom	
Bubrežni i urinarni poremećaj	pojačana diureza,			

Pojava nuspojave koja što su mučnina, povraćanje, epigastrična bol, glavobolja, uzbuđenje, nesanica, tahikardija mogu biti prvi znakovi predoziranja.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i

medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Neželjena dejstva su izraženija kod individualne preosjetljivosti ili predoziranja (nivo u krvi iznad 20 µg/l; vidjeti odjeljak 4.9 Predoziranje).

4.9 Predoziranje

Pedijatrijska populacija

Znakovi predoziranja su agitacija, logoreja, mentalna kkonfuzija, ponavljano povraćanje, hipertermija, tahikardija, ventrikularna fibrilacija, konvulzije, hipotenzija, respiratorni poremećaji, hiperventilacija zatim depresija disanja.

Odrasli

Simptomi intoksikacije:

Za terapijske koncentracije u plazmi do 20 mg/l, poznati su štetni učinci kao što su gastrointestinalni poremećaji (mučnina, epigastrična bol, povraćanje, proljev), neurološki poremećaji središnjeg porijekla kao što su uznemirenost, glavobolja, nesanica, vrtoglavica i poremećaji srčanog ritma obično blaga do umjerena, ovisno o individualnoj osjetljivosti pacijenta. Za terapijske koncentracije iznad 20 mg/l zapažaju se isti simptomi ali sa pojačanim intenzitetom. Iznad 25 mg/l poremećaji srednjeg živčanog sistema i srca postaju ozbiljni, mogu se javiti konvulzije, delirij, hipertermija, ventrikularna aritmija i kardiovaskularni kolaps.

Liječenje:

Potrebno je ispiranje želuca, reanimacija u specijaliziranom okruženju, aktivni ugalj uzet oralno. Mogućnost produženih simptoma intoksikacije i mogućeg naknadnog povećanja nivoa u plazmi treba imati na umu s obzirom da je oblik Teokap-a SR sa produženim oslobađanjem. Teofilin se dijalizuje.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: metilksantini (derivati purina).

ATC šifra: R03DA04

Teofilin je 1,3-dimetil ksantin, inhibitor fosfodiesteraze.

Djeluje bronhodilatatorno opuštajući glatke mišiće bronha.

Osim toga, vrši i druge radnje:

- Opuštanje glatkih mišića mokraćnih i žučnih puteva i donji sfinkter jednjaka;
- Centralna stimulacija, respiratorni analeptik, psihostimulans, konvulzivno sredstvo u visokim dozama;
- Koronarna vazodilatacija, stimulacija srca sa povećanom potrebom srca za kiseonikom
- Diuretski efekat.

Uočena je inhibicija oslobađanja citokina uključenih u bronhijalnu upalu *in vitro* u koncentracijama bliskim terapijskim (od 6 do 16 mg/l). Nije opravdano smatrati da teofilin može zamijeniti terapiju kortikosteroidima u liječenje opstruktivnih bronhijalnih patologija.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Poslije oralne primjene teofilin se potpuno apsorbira.

Vezivanje za proteine plazme je otprilike 50 do 60% (40% kod novorođenčadi i odraslih osoba s cirozom).

Efektivna koncentracija teofilina u plazmi je između 5 i 12 µg/ml. Neželjeni efekti mogu se pojavljivati na nivou u plazmi od 12 µg/ml. To ne smije prelaziti 20 µg/ml zbog velikog rizika od pojave toksičnih efekata.

Distribucija

Volumen distribucije je reda veličine od 0,45 do 0,50 l/kg. Teofilin nije fiksiran u adipozi tkiva.

Metabolizam

Glavni metaboliti su 1,3-dimetil mokraćna kiselina (oko 40%), 3-metilksantin (oko 36%) i 1-metil mokraćna kiselina (oko 17%). Od njih je 3-metilksantin još uvijek farmakološki aktivan, mada manje nego teofilin.

Eliminacija

Teofilin se uglavnom izlučuje putem bubrega nakon biotransformacije jetre (90% apsorbovana doza). Kod odraslih se samo 7-13% izlučuje urinom u nepromijenjenom obliku. Kod novorođenčadi, za razliku od odraslih, oko 50% se izlučuje nepromijenjeno uz znatnu količinu u obliku kofeina.

Pokazano je da stepen metabolizma teofilina u jetri znatno varira od osobe do osobe i posljedično dovodi do značajnog porasta u varijacijama klirensa, koncentracije u serumu i poluvremena eliminacije.

Poluživot teofilina posebno varira u zavisnosti od starosti, niži je kod djece (3-5 sati) nego kod odraslih (7-9 sati, 4 - 5 sati kod odraslih pušača). S druge strane, značajno je povećan kod prijevremeno rođenih beba (više od 24 sata) i novorođenčadi.

Povećan je u slučajevima teške hepatocelularne insuficijencije, akutnog zatajenja srca, zatajenje respiratornog sistema, gojaznosti, akutne infekcije gornjih disajnih puteva ili teške bronhijalna opstrukcije, groznice.

Smanjuje se kod pušača, te u slučaju dijete bogate proteinima.

Teofilin prolazi fetoplacentarnu barijeru. Tokom trudnoće, kako napreduje, volumen od distribucija teofilina se povećava, uz smanjeno vezivanje za proteine i klirens, što može zahtijevati smanjenje doze kako bi se izbjegle nuspojave.

Teofilin se izlučuje u mlijeko, gdje se nalazi u koncentracijama od približno 75% u plazmi, koji, u zavisnosti od klirensa kod djeteta i koncentracije u plazmi majke, mogu dovesti do akumulacija kod novorođenčeta koje doji.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

TEOKAP SR 100 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Šećerne kuglice (mikropelete šećera i kukuruznog škroba) u količini od 20,68 mg.

Šelak

Talk

Kapsula:

Kapica kapsule sadrži boju azorubin (E122), želatinu i vodu.

Tijelo kapsule sadrži želatinu i vodu.

Lijek sadrži azorubin (E122) boju, te može prouzrokovati alergijski tip reakcija,

TEOKAP SR 200 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Šećerne mikropelete (mikropelete šećera i kukuruznog škroba) u količini od 41,36 mg.

Šelak

Talk

Kapsula:

Kapica kapsule sadrži boju Indigo Carmine-FD&C blue 2 (E132), te želatinu i vodu.

Tijelo kapsule sadrži želatinu i vodu.

TEOKAP SR 300 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Šećerne mikropelete (mikropelete šećera i kukuruznog škroba) u količini od 62,04 mg.

Šelak

Talk

Kapsula:

Kapica kapsule sadrži boje Quinoline Yellow (E104) 0,6%, Patent blue V (E131) 0,09%, te želatinu i vodu.

Tijelo kapsule sadrži želatinu i vodu.

6.2 Inkompatibilnost

Nije zabilježena.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe je 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakovanju. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Prozirni PVC- Al blisteri; 30 kapsula za TEOKAP SR 100 mg. U pakovanju su dva blistera. Svaki blister sadrži po 15 kapsula.

Prozirni PVC- Al blisteri; 30 kapsula za TEOKAP SR 200 mg. U pakovanju su dva blistera. Svaki blister sadrži po 15 kapsula.

Prozirni PVC- Al blisteri; 30 kapsula za TEOKAP SR 300 mg. U pakovanju su dva blistera. Svaki blister sadrži po 15 kapsula.

6.6 Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se može izdavati samo uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Saray Mahallesi Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad No: 299
81100 Düzce Türkiye

Naziv i adresa nositelja dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

TEOKAP SR, 100 mg: 04-07.3-2-9637/22 od 08.04.2024. godine

TEOKAP SR, 200 mg: 04-07.3-2-9638/22 od 08.04.2024. godine

TEOKAP SR, 300 mg: 04-07.3-2-9639/22 od 08.04.2024. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

08.04.2024. godine