Navodilo za uporabo

Teotard 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Teotard 350 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
teofilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Teotard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Teotard
3. Kako jemati zdravilo Teotard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Teotard
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Teotard in za kaj ga uporabljamo

Teofilin je zdravilo, ki razširja bronhije (bronhodilatator). Z zmanjšanjem napetosti njihovih gladkih mišic poveča pretok zraka skozi bronhije in tako olajša dihanje. Ker izboljša transport bronhialne sluzi (mukociliarni očistek), olajša izkašljevanje. Deluje tudi na gladke mišice krvnih žil, žolčevoda in prebavnih organov. Spodbuja center za dihanje in srce, poveča moč krčenja prepone in dihalnih mišic, izločanje seča ter preprečuje sproščanje in delovanje nekaterih posredovalcev (mediatorjev) alergijske reakcije.
Zdravilo Teotard je pripravljeno po posebnem tehnološkem postopku. V kapsulah so majhne kroglice (pelete), iz katerih se teofilin počasi sprošča, zato ne prihaja do skokovitih zvišanj ali padcev koncentracije.

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje vseh oblik astme pri otrocih in odraslih, kroničnega obstruktivnega bronhitisa, pljučnega emfizema, pljučne hipertenzije pri kroničnem pljučnem srcu in centralno pogojenih motnjah dihanja med spanjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Teotard

Ne jemljite zdravila Teotard
- če ste alergični na teofilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični (preobčutljivi) na ksantinske preparate (npr. kofein, teobromin, pentoksifilin);
- če ste pred kratkim utrpeli akutni infarkt srčne mišice;
- če imate akutne motnje srčnega ritma (akutna tahiaritmija).

Zdravila Teotard se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Teotard se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja, povečanega krvnega tlaka, nestabilne angine pektoris ali drugih bolezni srca,
- če doživljate poslabšanje simptomov v prsih, npr. zasoplost ali kašelj,
- če imate epilepsijo,
- če imate razjede (rane) v prebavilih ali ste kdajkoli prej imeli rano v prebavilih,
- če se zdravite zaradi motenj v delovanju ščitnice (hipertireoze, hipotiroze),
- če se zdravite zaradi motenj v delovanju jeter (zlasti ciroze) ali ledvic,
- če imate cistično fibrozo,
- če imate hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo (stanje, pri katerem pride do zadebelitve dela srčne mišice),
- če imate porfirijo (redko bolezen krvnih pigmentov),
- če imate zmanjšano koncentracijo kisika v krvi (hipoksemijo),
- če imate dolgotrajno povišano telesno temperaturo, saj to lahko vpliva na izločanje teofilina iz telesa in bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje,
- če imate pljučnico,
- če imate virusno okužbo (zlasti influenco),
- če imate težave pri odvajanju urina (na primer zaradi povečane prostate),
- če jemljete druga zdravila (glejte: Druga zdravila in zdravilo Teotard).

Če imate katerokoli od naštetih bolezni in če ste starejši od 60 let, vas bo zdravnik med zdravljenjem skrbno nadzoroval in po potrebi zmanjšal odmerke zdravila Teotard.

Pred zdravljenjem z zdravilom Teotard opozorite zdravnika:
- če ste začeli ali prenehali jemati druga zdravila,
- če ste začeli ali prenehali kaditi,
- če ste odvisni od alkohola,
- če ste spremenili način prehrane (dieta).

V vseh naštetih primerih je treba odmerjanje zdravila Teotard prilagoditi.

Opozorite zdravnika, če boste imeli elektrokonvulzivno zdravljenje, saj lahko teofilin podaljša epileptične krče.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Teotard ni primerno za zdravljenje otrok, ki so mlajši od 6 let ali lažji od 20 kilogramov.

Druga zdravila in zdravilo Teotard
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Teotard odsvetujemo jemanje teofilinu sorodnih zdravil (kofein, teobromin, pentoksifilin), ker te snovi lahko povečajo spodbujevalni učinek teofilina na centralni živčni sistem.

Jemanje zdravila Teotard skupaj z določenimi drugimi zdravili lahko vpliva na učinek zdravljenja. Morda bo treba spremeniti odmerek, upoštevati druge previdnostne ukrepe ter v nekaterih primerih prenehati jemati eno od zdravil. To še zlasti velja za naslednja zdravila:
- zdravila za srce (npr. propranolol, regadenozon ali dipiridamol),
- zdravila za srce, imenovana zaviralci kalcijevih kanalčkov (kot so diltiazem, meksiletin, moricizin, propafenon, verapamil, adenozin ali izoproterenol),
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (reserpin),
- zdravila, imenovana agonisti (spodbujevalci) adrenergičnih receptorjev beta (salbutamol, terbutalin, salmeterol) za zdravljenje astme,
- nekatera druga zdravila za zdravljenje astme (zafirlukast, zileuton),
- diuretike (zdravila za odvajanje vode, kot so tiazidni diuretiki, furosemid),

- zdravila, podobna zdravilu Teotard (zdravila, ki vsebujejo pentoksifilin ali kofein),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (kot je izoniazid),
- peroralna kontracepcijska sredstva,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot so primidon, karbamazepin, fosfenitoin ali fenitoin),
- uspavala iz skupine barbituratov (kot sta fenobarbital in pentobarbital),
- zdravila za zdravljenje depresije (fluvoksamin, viloksazin, litijev karbonat),
- pomirjevala iz skupine benzodiazepinov (kot sedativi za zdravljenje anksioznosti),
- kognitivni spodbujevalec takrin,
- doksapram za spodbujanje dihanja,
- antibiotike (kot so fluorokinoloni (ciprofloksacin, enoksacin), makrolidi (klaritromicin, eritromicin) ter drugi antibiotiki, npr. rifampicin, imipenem ali linkomicin),
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb (aciklovir, ritonavir),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (flukonazol),
- zdravila proti bolečinam (paracetamol, fenilbutazon),
- protivnetno zdravilo rofekoksib,
- tablete proti parazitom (ki vsebujejo tiabendazol),
- zdravila za zdravljenje želodčnih razjed ali razjed dvanajstnika, prebavnih motenj ali zgage (ki vsebujejo cimetidin, nizatidin, etintidin, ranitidin ali magnezijev hidroksid),
- zdravila, imenovana kortikosteroidi,
- zdravila za zdravljenje putike (npr. alopurinol, febuksostat, sulfinpirazon ali probenecid),
- zdravila za zdravljenje tromboze (tiklopidin),
- zdravila za zdravljenje odvisnosti od alkohola (disulfiram),
- zdravila za zdravljenje raka (aminoglutetimid, metotreksat ali lomustin),
- zdravila, ki vsebujejo hipericin (šentjanževka – *Hypericum perforatum*),
- karbimazol ali druga zdravila za zdravljenje težav s ščitnico,
- zdravila, znana kot interferoni, ki jih morda jemljete za zdravljenje bolezni, kot so herpes, rak, levkemija ali hepatitis (npr. interferon alfa),
- cepiva proti gripi,
- cepiva proti tuberkulozi,
- zdravila proti kašlju ali dekongestive, ki vsebujejo efedrin.

Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s teofilinom in z enim ali več naštetimi zdravili, bo zdravnik spremljal serumsko koncentracijo teofilina in po potrebi povečal odmerek.
Učinek teofilina je lahko zmanjšan tudi pri kadilcih.

Pred morebitno operacijo zdravnika opozorite, da jemljete teofilin, ker anestezija s halotanom ali ketaminom lahko povzroči resne motnje srčnega ritma.

Zdravilo Teotard skupaj s hrano in pijačo
Med zdravljenjem z zdravilom Teotard odsvetujemo pitje alkoholnih pijač in sočasno uživanje večjih količin pijač in živil, ki vsebujejo metilksantine (kava, čaj, kakav, čokolada, kokakola in podobne pijače, energetske pijače). Posvetujte se s svojim zdravnikom, če nameravate med jemanjem teh kapsul piti alkohol.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Teofilin prehaja skozi posteljico in se izloča v materino mleko.
Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku, če ste noseči ali dojite. Zdravnika takoj obvestite, če med zdravljenjem zanosite.
Nosečnice in matere, ki dojite, lahko zdravilo jemljete le, če je to nujno potrebno. O zdravljenju v nosečnosti in med dojenjem bo odločal zdravnik.
Ženske, ki dojite, skrbno opazujte otroka. Če postane preobčutljiv, razdražljiv ali ne more spati, se

posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Teofilin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Teotard

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Odmerek teofilina določamo na podlagi kliničnega učinka, koncentracije teofilina v serumu in morebitnih neželenih učinkov. Terapevtsko koncentracijo teofilina v serumu določamo v laboratoriju. Med zdravljenjem vas bo zdravnik zato občasno napotil na odvzem krvi in preveril koncentracijo teofilina v serumu.

Običajni odmerek za odrasle in mladostnike, težje od 40 kg, je 350 mg teofilina dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Običajni odmerek za otroke, stare več kot 6 let in težje od 20 kg, mladostnike in zelo suhe odrasle bolnike je 200 mg teofilina dvakrat na dan.

Otroci, mlajši od 6 let
Zdravila Teotard se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let. Na voljo so druge farmacevtske oblike, ki so primernejše za to starostno skupino.

Otroci, mlajši od 6 mesecev
Zdravila Teotard se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Bolniki z nočno astmo ali motnjami dihanja med spanjem lahko jemljejo en odmerek zdravila Teotard na dan, ki ga vzamejo pred spanjem. Povprečno zadošča 400 do 700 mg teofilina.
Mladostniki in kadilci lahko jemljejo neenake odmerke, večjega vzamejo zvečer, manjšega pa zjutraj.

Priporočamo, da vzamete prvi odmerek zdravila Teotard zvečer pred spanjem.

Zdravilo jemljite po jedi z izdatno količino tekočine. Kapsule ne žvečite, pogoltnite jo celo.
Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Teotard, kot bi smeli
Takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico.
Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje (po možnosti krvi), glavobol, nespečnost, hiter utrip srca in razbijanje srca. Večinoma zadostuje, če zdravnik zmanjša odmerke ali začasno ukine jemanje teofilina.
Po zaužitju večjega števila kapsul naenkrat se lahko pojavijo nemir, drhtenje oz. tresenje rok (tremor), delirij, lahko tudi motnje srčnega ritma (tahiaritmija), nenadno zmanjšanje krvnega tlaka, mišični krči, krči ali celo koma.

Ko iščete zdravniško pomoč, vzemite s seboj to navodilo in morebitne preostale kapsule, da jih pokažete zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Teotard
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Teotard
Te kapsule boste verjetno jemali dolgo časa. Ne prenehajte jih jemati, razen če vam to naroči zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če imate dodatna vprašanja o uporabi teh kapsul, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če je bilo to zdravilo predpisano vašemu otroku, ga skrbno spremljajte, saj otroci težje opišejo morebitne neželene učinke.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav so resne alergijske reakcije redke. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavi nenadno piskajoče dihanje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, zlasti če pokriva celotno telo.

Pri bolnikih, zdravljenih s kapsulami Teotard, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- glavobol,
- vrtoglavica,
- razdražljivost,
- bolečine v trebuhu,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- bruhanje,
- ponavljajoče se bruhanje,*
- driska,
- motnje srčnega ritma (tahiaritmija),*
- razbijanje srca (palpitacije),*
- preiskave: zmanjšana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), povečana koncentracija kalcija v krvni plazmi (hiperkalcemija), povečana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija), zvišane koncentracije sečne kisline v krvi (hiperurikemija), ki lahko povzroči boleče, otekle sklepe,
- delirij,*
- povišana telesna temperatura,*
- nenadno znižanje krvnega tlaka.*

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- alergijske reakcije,
- motnje spanja,*
- tresenje rok (tremor),*
- konvulzije,*
- večji volumen izločenega urina (povečana diureza),*
- nespečnost,
- zgaga ali prebavne motnje (povečano izločanje želodčne kisline, kar lahko poslabša obstoječe zatekanje kisline iz želodca),
- vznemirjenost,
- anksioznost,
- omotica,

- težave pri odvajanju urina (zlasti pri moških),
- izpuščaj ali srbeča koža.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- epileptični krči.

*Neželeni učinki, ki se pojavijo, ko so koncentracije teofilina v serumu višje od terapevtskih (pri preobčutljivih bolnikih lahko tudi prej).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Teotard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Teotard
- Učinkovina je teofilin. Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 200 mg ali 350 mg teofilina.
- Druge sestavine zdravila so povidon (E1201), smukec (E553b), kopolimer (vrsta A) amonijevega metakrilata, kopolimer (vrsta B) amonijevega metakrilata, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in trietilcitrat (E1505) v vsebini kapsule ter želatina (E441), titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104) in indigotin (E132) v ovojnici kapsule.

Izgled zdravila Teotard in vsebina pakiranja
Telo trde kapsule s podaljšanim sproščanjem (200 mg in 350 mg) je temno zelene barve in prozorno,

pokrovček pa je temno zelene barve in neprozoren. Vsebina kapsule so pelete bele barve.
Na voljo so škatle s 40 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem v pretisnih omotih. Opremljene so s 4 pretisnimi omoti po 10 kapsul.

Način in režim izdaje zdravila Teotard
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.10.2026.