**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės**

Aminofilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Eufilinas – Olainfarm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Eufilinas – Olainfarm

3. Kaip vartoti Eufilinas – Olainfarm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Eufilinas – Olainfarm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. KAS YRA Eufilinas – Olainfarm IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Šis medikamentas vartojamas kvėpavimo takų spazmo sukelto dusinimo šalinimui ir šio sutrikimo profilaktikai sergant plaučių ligomis (bronchine astma, lėtiniu bronchitu, plaučių emfizema) kurių metu sutrinka kvėpavimo takų praeinamumas.

Eufilinas – Olainfarm tablečių veiklioji medžiaga teofilinas yra metilksantinų grupės darinys. Jis atpalaiduoja kvėpavimo organų lygiuosius raumenis, todėl plečia bronchus ir plaučių kraujagysles. Teofilino aktyvumas daugiausiai priklauso nuo jo sukeliamo selektyvaus medžiagų apykaitos fermento fosfodiesterazės slopinimo. Dėl šio aktyvumo teofilinas sukelia įvairiapusišką poveikį: gerina alveolių ventiliavimą, vidutiniškai plečia plaučių, inkstų ir vainikines širdies kraujagysles, stiprina miokardo susitraukimą, didina išstumiamo iš širdies kraujo tūrį, vidutiniškai stimuliuoja CNS, įskaitant kvėpavimo centrą, skatina druskos rūgšties išsiskyrimą, gerina inkstų kraujotaką bei filtraciją (dėl pastarojo poveikio didėja šlapimo išsiskyrimas). Pastarųjų 10 metų tyrimų duomenimis, teofilinas mažina uždegimą ir moduliuoja imunitetą.

**2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Eufilinas - Olainfarm**

**Eufilinas – Olainfarm** **vartoti negalima, jeigu yra:**

alergija teofilinui, etilendiaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

ūmus miokardo infarktas.

skydliaukės veiklos padidėjimas.

širdies ritmo sutrikimas (tachikardija, ekstrasitolija).

epilepsija.

Porfirija (tam tikras medžiagų apykaitos sutrikimas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Vartojant šio medikamento gydytojas gali nurodyti Jums reguliariai atlikti kraujo tyrimą.

Jeigu yra nors viena iš žemiau išvardytų būklių, medikamento galima vartoti tik prieš tai pasitarus su gydytoju.

Padidėjęs kraujo spaudimas (jis gali dar labiau padidėti).

Susilpnėjusi kairiojo širdies arba dešiniojo (*plautinė širdis)* širdies skilvelio, arba skydinės liaukos veikla, užsitęsęs karščiavimas, kepenų liga arba sepsis (šios būklės gali sukelti toksinį medikamento poveikį, nes tokiems pacientams teofilino šalinimas sumažėja, todėl jo koncentracija serume ir toksinio poveikio galimybė gali būti didesnė).

Yra krūtų negalavimų (mastopatija; ligos simptomai gali pasunkėti).

Sergama arba sirgta skrandžio uždegimu, skrandžio arba žarnyno opa (šių ligų simptomai gali pasunkėti). Be to, medikamentas gali sutrikdyti apatinio stemplės rauko veiklą ir sukelti skrandžio turinio atpylimą į stemplę.

Gerybinis priešinės liaukos padidėjimas (adenoma). Ligonio būklė gali pasunkėti ir staiga susilaikyti šlapimas.

Pacientas yra senyvas, serga sunkia liga arba jeigu širdies ir kraujagyslių sistemos veikla susilpnėjusi.

Pacientė nėščia arba žindyvė.

**Eufilinas – Olainfarm vartojimas su maistu ir gėrimais**

Teofilino vartojantiems ligoniams nepatariama vartoti maisto ir gėrimų, kuriuose yra kofeino, nes gali atsirasti centrinės nervų sistemos dirginimo simptomų.

Jei pacientas valgo maistą, kuriame yra daug baltymų ir mažai angliavandenių, gali didėti teofilino šalinimas ir mažėti jo koncentracija serume, o jei maiste yra mažai baltymų ir daug angliavandenių, teofilino šalinimas mažėja, jo koncentracija serume didėja. Valgant daug kepto maisto, kuriame yra daug policiklių angliavandenilių, teofilino koncentracija serume gali mažėti.

Pacientams, gydomiems Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletėmis, alkoholio reikia negerti.

**Nėštumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vaisto galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai bus didesnė už pavojų vaisiui.

**Žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindyvei medikamento vartoti nerekomenduojama. Teofilinas išsiskiria su motinos pienu, todėl gali didinti kūdikio, ypač naujagimio, dirglumą ir sukelti kitokį šalutinį poveikį: sujaudinimą, nemigą, tachikardiją, drebulį. Šio šalutinio poveikio rizika būna didesnė, jei motina vartoja kavos, šokolado, kakao, kolos ar stiprios arbatos.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Medikamento reikia vartoti atsargiai, kadangi Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės gali stimuliuoti CNS, t. y. sukelti svaigulį, nerimą, drebulį ir kt., todėl gali sutrikti fizinė ir psichinė reakcija. Didelių dozių sukeltas CNS veiklos sutrikimas gali pasireikšti be įspėjamųjų simptomų.

**Kiti vaistai ir Eufilinas – OlainFarm**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Kartu vartoti draudžiama*

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių negalima vartoti kartu su ksantino dariniais (didėja toksinio poveikio rizika), beta adrenoreceptorių blokatoriais (mažėja teofilino bronchus plečiantis poveikis ar gali prasidėti bronchų spazmas), fluvoksaminu ir jonažolių preparatais.

*Dėl sąveikos gali silpnėti Eufilinas - Olainfarm 150 mg tablečių poveikis*

Tabako rūkymas, lėtinis alkoholizmas, rifampicinas, karbamazepinas, fenobarbitalis (barbitūratai), fenitoinas, primidonas, ritonaviras, aminoglutetimidas, sulfinpirazonas skatina teofilino skaldymą kepenyse, todėl būtina didinti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių dozę (reikia stebėti teofilino koncentraciją plazmoje).

*Dėl sąveikos gali stiprėti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių poveikis*

Alopurinolis, rofekoksibas, meksiletinas ir propafenonas, ciprofloksacinas, klaritromicinas, eritromicinas (jei pastarojo vaisto geriama, jo koncentracija plazmoje būna mažesnė), norfloksacinas, tiklopidinas, diltiazemas, verapamilis ir galbūt kiti kalcio kanalų blokatoriai, disulfiramas, interferonas alfa ir peginterferonas alfa, kombinuotieji geriamieji kontraceptikai, pentoksifilinas, cimetidinas, skiepai nuo gripo, galbūt izoniazidas, flukonazolis, ketokonazolis ir zafirlukastas didina teofilino koncentraciją plazmoje, todėl būtina mažinti Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečiųdozę (reikia stebėti teofilino koncentraciją plazmoje).

*Kitokios sąveikos formos*

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės, vartojamos kartu su adenozinu, mažina jo antiaritminį poveikį. jei minėtų tablečių vartojama kartu su halotanu, didėja aritmijos, o jei kartu su ketaminu ir galbūt
chinolonais, – traukulių rizika. Jei Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių vartojama kartu su kortikosteroidais, acetazolamidu, Henlės kilpoje veikiančiais diuretikais ir tiazidais, simpatikomimetikais (bambuteroliu, fenoteroliu, formoteroliu, ritodrinu, salbutamoliu, salmeteroliu, terbutalinu ir tulobuteroliu), gali dažniau atsirasti hipokaliemija. Minėtų tablečių vartojant kartu su doksapramu stipriau stimuliuojama CNS.

Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletės skatina ličio karbonato išsiskyrimą, todėl litis sukelia silpnesnį gydomąjį poveikį.

Pacientams, gydomiems Eufilinas – Olainfarm 150 mg tabletėmis, alkoholio gerti nepatariama.

*Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims*

Jei ligonis geria kavos, arbatos, kolos, valgo šokolado, vartoja paracetamolio, nustatant teofilino koncentraciją plazmoje spektrofotometrijos metodu, tyrimo rodmenys gali būti didesni, negu yra iš tikrųjų.

**3. KAIP VARTOTI Eufilinas - Olainfarm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Eufilinas - Olainfarm 150 mg tabletės yra geriamos po valgio, užsigeriant vandeniu.

Dozę kiekvienam pacientui nustato gydytojas, atsižvelgęs į bendrą būklę, kūno svorį, vaisto toleravimą bei kitokių medikamentų vartojimą.

*Suaugę žmonės*

Paprastai rekomenduojama gerti 1 – 4 kartus per parą po 150 – 300 mg.

Vaisto gali reikėti vartoti nuo kelių dienų iki kelių mėnesių (priklauso nuo ligos ir jos sunkumo).

*Vaikai*

Jaunesniems negu 4 metų vaikams medikamento vartoti nerekomenduojama.

*Vyresniems negu 4 metų vaikams* pirmąją savaitę reikia gerti 6 mg/kg kūno svorio paros dozę. Per antrąją savaitę šią dozę reikia padidinti iki 12 – 24 mg/kg kūno svorio. Ją reikia gerti per kelis kartus.

*Senyvi žmonės*

Senyviems pacientams, gydytojas gali skirti mažesnę medikamento dozę.

*Kepenų veiklos sutrikimas*

Ligoniams, kurių kepenų veikla sutrikusi, gydytojas tikriausiai paskirs mažesnę dozę.

*Inkstų veiklos sutrikimas*

Ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozę koreguoti nebūtina.

Jeigu manote, kad Eufilinas – Olainfarm veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Eufilinas – Olainfarm dozę**

Jei įtariama, jog preparato perdozuota, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Jis nuspręs, kokių priemonių reikia imtis. Jei perdozavimas sunkus, pacientą gali prireikti guldyti į ligoninę

*Ūminio apsinuodijimo simptomai:* ilgai trunkantis vėmimas (gali būti sunkus, medikamentais nenutraukiamas), pykinimas, pilvo, galvos skausmas, sujaudinimas, svaigulys, nerimas, nemiga, medžiagų apykaitos ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas. Sunkiausias sutrikimas yra traukuliai ir kraujospūdžio sumažėjimas.

*Pagalba.* Vaisto absorbcijai mažinti per pirmas dvi valandas po apsinuodijimo būtina ištuštinti skrandį. Kad iš organizmo teofilinas išsiskirtų greičiau, reikia daug kartų gerti aktyvuotos anglies. Paprastai medikamentas metabolizuojamas gana greitai, todėl dializę daryti nebūtina.

gydytojas nuolat stebės gyvybei svarbių organų veiklą, kraujospūdį ir skirs vartoti pakankamai skysčio. Kai kuriais atvejais gali tekti daryti kraujo dializę.

**Pamiršus pavartoti Eufilinas – Olainfarm**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

**Nustojus vartoti Eufilinas – Olainfarm**

Savo nuožiūra baigus arba pertraukus vaisto vartojimą, gali vėl paūmėti dusulys bei atsirasti kitų ligos simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Eufilinas – Olainfarm 150 mg tablečių gali labai padažnėti širdies susitraukimai, atsirasti dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, kitoks širdies ritmo sutrikimas, pykinimas ir kitokių virškinimo trakto negalavimų (apetito pablogėjimas, pilvo skausmas, vėmimas viduriavimas), galvos skausmas, CNS stimuliavimas (svaigulys, nerimas, drebulys), nemiga. Etilendiaminas gali sukelti alerginę reakciją: dilgėlinę, eritemą ar eksfoliacinį dermatitą.

Jei teofilino koncentracija plazmoje labai padidėja, šalutinis poveikis tampa labiau pastebimas, pasireiškia dažniau ir būna sunkesnis.

Nepageidaujamas poveikis pasireiškia dažniau, jei yra širdies nepakankamumas, polinkis į širdies susitraukimų padažnėjimą, lėtinis skrandžio, storosios žarnos uždegimas, kepenų pažeidimas.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. KAIP LAIKYTI Eufilinas - Olainfarm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA**

**Eufilinas – Olainfarm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra aminofilinas. Vienoje tabletėje yra 150 mg aminofilino (atitinka 125 mg teofilino ir 25 mg etilendiamino).

- Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolas ir kalcio stearatas.

**Eufilinas – Olainfarm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Eufilinas – Olainfarm tabletės baltos arba baltos su gesvu atspalviu, apvalios, plokščios.

Eufilinas – Olainfarm tabletės tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

JSC “Olainfarm”

Rupnicu 5, LV-2114, Olaine

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Juridinis adresas

UAB „Olainfarm-Lietuva“

J.Savivkio str. 4, Vilnius, LT-01108, Lithuania

Faktinis adresas

Karaliaus Mindaugo pr. 68-31, Kaunas, LT-4435, Lithuania

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2019-02-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).