

**sp.zn. suks157954/2012, suks157955/2012  
a sp.zn. suks149485/2014**

Příbalová informace: Informace pro pacienta

**THEOPLUS 100**

**THEOPLUS 300**

tablety s prodlouženým uvolňováním  
Theophyllinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- 
- **Co naleznete v této příbalové informaci**
- 1. Co je přípravek Theoplus a k čemu se používá
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Theoplus užívat
- 3. Jak se přípravek Theoplus užívá
- 4. Možné nežádoucí účinky
- 5. Jak přípravek Theoplus uchovávat
- 6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Theoplus a k čemu se používá**

Přípravek Theoplus obsahuje léčivou látku theofylin.

Přípravek Theoplus patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatátory (xanthiny). Působí tak, že zvětšuje průměr průdušek.

Tento lék se používá u dospělých nebo dětí starších 6 let k symptomatické léčbě astmatu a dalších chronických obstrukčních plicních nemocí.

Tento lék se nesmí u dětí při léčbě astmatu používat jako lék první volby.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Theoplus užívat**

**Neužívejte přípravek Theoplus:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (theofylin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte lék založený na třezalce tečkované nebo jistá antibiotika založená na enoxacinu
- přípravek nesmí užívat děti mladší 6 let.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Theoplus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezapomeňte svého lékaře informovat o stávající léčbě theofylinem, pokud Vám bude předepisovat jiný lék.

Současné užívání léků obsahujících jistá antibiotika, jako je erythromycin, nebo inhalace halothanu (anestetikum) se nedoporučuje.

Svého lékaře musíte předtím, než začnete užívat tento lék, informovat:

- jestliže jste těhotná
- jestliže máte nemoc postihující srdce (srdeční selhání) nebo cévy zásobující srdce (ischemická choroba srdeční)
- jestliže trpíte poruchou jaterních funkcí
- jestliže máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (hyperthyroidismus)
- jestliže máte nedostatečně aktivní štítnou žlázu (hypothyroidismus)
- jestliže se u Vás vyskytly křeče (epilepsie)
- jestliže máte neléčený žaludeční vřed nebo vřed dvanáctníku
- jestliže máte vysokou horečku
- jestliže trpíte genetickou poruchou žláz se zevní sekrecí vedoucí k plicním a trávicím problémům (cystická fibróza)
- jestliže kouříte, protože kouření může narušit způsob, jakým lék funguje.
- jestliže jste obézní
- jestliže jste závislý/á na alkoholu

Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil/a krevní test, aby bylo možno vyhodnotit účinky léku nebo v případě nástupu nežádoucích účinků.

### **Děti a dopívající**

U malých dětí používejte s velkou opatrností, protože jsou na účinky této třídy léčiv (xanthiny) mimořádně citlivé.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Theoplus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Nikdy nesmíte užívat přípravek Theoplus současně s antibiotikem používaným k léčbě bakteriální infekce (enoxacin) nebo současně s třezalkou tečkovanou (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Theoplus”).
- Nedoporučuje se užívat přípravek Theoplus současně s antibiotikem používaným k léčbě bakteriální infekce (erythromycin) nebo během inhalace halothanu (anestetikum).
- Četné léky mohou změnit účinky přípravku Theoplus, buď jejich zesílením nebo oslabením. Pokud užíváte některý z následujících léků, musíte informovat svého lékaře:
  - antibiotika k léčbě bakteriální infekce (rifampicin, ciprofloxacin, klarithromycin, josamycin, norfloxacin, pefloxacin a roxithromycin)
  - lék používaný k léčbě vředů nebo kyselého refluxu (cimetidin)
  - léky používané k léčbě epilepsie (fenobarbital, karbamazepin, fenytoin, fosfenytoin, stiripentol a primidon)
  - lék používaný k léčbě dny (allopurinol, febuxostat)
  - lék používaný k léčbě plísňových infekcí (flukonazol)
  - lék používaný k léčbě parazitární infekcí (thiabendazol)
  - lék používaný k léčbě poruch nálady (lithium)

- lék používaný k léčbě poruch srdečního rytmu (propafenon) nebo srdečních onemocnění (beta-blokátory)
- lék používaný na jisté druhy depresí (fluvoxamin nebo viloxazin)
- léky používané při jistých onemocněních tepen včetně aterosklerózy (tiklopidin, pentoxifylin)
- lék používaný při myotonickém syndromu, který se vyznačuje pomalou a obtížnou relaxací po kontrakci (mexiletin)
- léky používané k léčbě infekce virem lidské imunodeficience (HIV) (jako je ritonavir)
- lék používaný k léčbě rakoviny kůže (vemurafenib)
- lék používaný k vyšetřování kardiovaskulárního systému (dipyridamol)
- lék používaný k léčbě Alzheimerovy choroby (tacrin)
- kortikoidy (léky používané mimo jiné k léčbě zánětlivých chorob)
- léky na odvykání kouření založené na nikotinu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Theoplus s jídlem a pitím a alkoholem**

Přípravek je možné užívat nezávisle na jídle.

Alkohol může narušit způsob fungování tohoto léku. Během léčby tímto lékem je nutno se konzumaci alkoholu vyhnout.

V průběhu léčby se doporučuje vyhnout se konzumaci černé kávy a černého čaje, protože může dojít ke zvýšení účinku theofylinu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku v těhotenství je možné pouze pokud lékař rozhodne, že je to nezbytně nutné.

Léčivá látka přípravku se vylučuje do mateřského mléka. Pokud nelze užívání přípravku přerušit, je nutné ukončit kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek snižuje pozornost při řízení motorových vozidel ani při obsluze strojů.

**Přípravek Theoplus obsahuje** laktózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na něj předtím, než začnete tento lék užívat.

## **3. Jak se přípravek Theoplus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem .

Doporučenou dávku upraví lékař pro každého jednotlivce individuálně.

Pro dospělé a děti nad 50 kg je doporučená průměrná dávka 10 mg/kg/den, rozdělená do dvou dávek, ráno a večer.

Pro děti od 6 let a vážící méně jak 50 kg je doporučená průměrná dávka mezi 10 až 16 mg/kg/den, rozdělená do dvou dávek, ráno a večer.

Je důležité, abyste tabletu (tablety) zapíjel/a půl sklenicí vody.

Jde o tablety s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že léčivá látka se do těla uvolňuje pomalu. K tomu, aby si lék uchoval všechny své vlastnosti, nesmíte tabletu (tablety) drtit ani žvýkat.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento lék nesmí užívat děti mladší 6 let.

K dispozici jsou další lékové formy, které jsou pro děti mladší 6 let vhodnější.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Theoplus, než jste měl(a)**

Sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. První známky předávkování jsou uvedeny v bodu 4. Možné nežádoucí účinky.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Theoplus**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Theoplus.**

Pokračujte v léčbě dle rady ošetřujícího lékaře. Předčasné přerušení léčby může mít za následek návrat či zhoršení příznaků, kvůli kterým byla léčba zahájena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Svého lékaře musíte informovat, pokud se objeví některý z následujících nežádoucích účinků:**

- pocit nevolnosti, zvracení, bolesti žaludku, průjem
- bolení hlavy, excitace (předráždění), nespavost
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)

Tyto nežádoucí účinky mohou být první známkou předávkování. Váš lékař Vás poté může požádat, abyste se podrobil/a krevnímu testu, aby bylo možno upravit dávku, kterou máte užívat.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Neuplatňuje se.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Theoplus uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Theoplus obsahuje**

Léčivou látkou je Theophyllinum.

THEOPLUS 100 mg: jedna tableta obsahuje 100 mg theophyllinum (jako theophyllinum monohydricum),

THEOPLUS 300 mg: jedna tableta obsahuje 300 mg theophyllinum (jako theophyllinum monohydricum).

Dalšími složkami jsou hypromelosa 2506/15 000, hypromelosa 2208/100 -pouze Theoplus 300, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Theoplus vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek THEOPLUS se dodává ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním. Jsou to bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou o rozměrech 10 x 4 mm (THEOPLUS 100) a 16 x 7 mm (THEOPLUS 300).

**Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.**

THEOPLUS 100 mg: jedno balení obsahuje 30 nebo 100 tablet.

**THEOPLUS 300 mg: jedno balení obsahuje 30 nebo 100 tablet.**

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pierre Fabre Médicament  
BOULOGNE Cedex, Francie

### **Výrobce**

Pierre Fabre Medicament Production  
Z.I. de Cuiry  
GIEN, Francie

a/nebo

Pierre Fabre Medicament Production  
Z.I.de Chateaurenard  
CHATEAURENARD, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.3.2015.**