



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Aminofilin retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 350 mg**

*Pakovanje: ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem, blister, 2x10 tableta sa produženim oslobađanjem*

Proizvođač: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Pančevačka bb, Zrenjanin, Srbija**

Podnosilac zahteva: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Srbija**

## 1. IME LEKA

Aminofilin retard, 350mg, tableta sa produženim oslobađanjem

INN: aminofilin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 350 mg aminofilina.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Okrugle, ravne tablete, blede žute boje, sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Aminofilin se primenjuje kao terapija i profilaksa kod bronhospazma kod astme, hronične opstruktivne bolesti pluća i hroničnog bronhitisa.

Indikovano je i kod odraslih u lečenju srčane astme i insuficijencije leve komore ili kongestivne srčane insuficijencije.

### 4.2. Doziranje i način primene

#### Način primene

Oralno.

Tablete treba progutati cele, ne žvakati ih.

*Deca:* doza održavanja (izražena u miligramima aminofilina) je 12 mg/kg. Preporučuje se da se polovina doze održavanja daje prve nedelje terapije ukoliko pacijent prethodno nije primenjivao ksantinske preparate.

Aminofilin retard nije pogodan za primenu kod dece telesne mase manje od 40 kg.

Nekoj deci sa hroničnom astmom je potrebna mnogo veća doza (13-20 mg/kg dva puta na dan). Manje doze (zasnovane na uobičajenoj dozi za odrasle) mogu biti potrebne adolescentima.

*Odrasli:* uobičajena doza je jedna ili dve Aminofilin retard tablete sa produženim oslobađanjem od 350 mg dva puta na dan, nakon početne nedeljne terapije od po 1 tablete sa produženim oslobađanjem dva puta dnevno.

*Starije osobe:* kod starijih osoba dozu treba uskladiti u odnosu na reakciju na početnu nedeljnu terapiju od 1 tablete sa produženim oslobađanjem dva puta na dan.

*Titracija doze:* pacijenti različito reaguju na ksantine te može biti potrebno individualno titrirati dozu.

Ravnotežne koncentracije teofilina generalno se postižu 3-4 dana nakon podešavanja doze. Ukoliko se ne postigne zadovoljavajući klinički odgovor, koncentracija teofilina u serumu se treba meriti 4-6 sati nakon primene poslednje doze. Na osnovu rezultata analize teofilina u serumu treba podešavati dozu prateći sledeće uputstvo:

Maksimalna koncentracija teofilina u serumu	Podešavanje doze
<10 mikrograma/mL	Ukupnu dnevnu dozu povećati za polovinu
10-15 mikrograma/mL	Ukupnu dnevnu dozu povećati za četvrtinu ukoliko simptomi perzistiraju
16-20 mikrograma/mL	Podešavanje nije potrebno
21-25 mikrograma/mL	Dozu smanjiti za jednu četvrtinu
26-30 mikrograma/mL	Preskočiti sledeću dozu, a dozu održavanja smanjiti za jednu polovinu

#### 4.3. Kontraindikacije

Aminofilin se ne sme primenjivati istovremeno sa efedrinom kod dece.

Preosetljivost na ksantine ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka.

Porfirija.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Treba pažljivo pratiti odgovor pacijenta na terapiju – pogoršanje simptoma astme zahteva medicinski nadzor.

Primenjivati sa oprezom kod pacijenata koji imaju srčane aritmije, peptički ulkus, hipertiroidizam, tešku hipertenziju, hepatičku disfunkciju, hronični alkoholizam ili akutno febrilno stanje.

Poluvreme eliminacije teofilina može biti produženo kod starijih pacijenata i kod pacijenata sa insuficijencijom srca, oštećenjem jetre ili virusnom infekcijom. Može doći do toksične akumulacije (videti odeljak 4.9 predoziranje).

Kod starijih pacijenata može biti neophodno smanjenje doze.

Izbegavati istovremenu upotrebu sa drugim lekovima koji sadrže ksantine.

Hipokalijemija nastala usled primene terapije beta agonistima, steroidima, diureticima i hipoksija mogu se ispoljiti u pojačanoj meri pri upotrebi ksantina. Posebna nega se savetuje pacijentima koji pate od teške astme koji zahtevaju bolničko lečenje. U ovakvim stanjima se preporučuje praćenje koncentracije serumskog kalijuma.

Alternativno lečenje se preporučuje kod pacijenata sa epileptičnim napadima u anamnezi.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Sledeći lekovi povećavaju klirens i zbog toga može biti neophodno povećanje doze da bi se osigurao terapijski efekat: aminoglutetimid, karbamazepin, moracizin, fenitoin, rifampicin, sulfinpirazon, barbiturati i kantaronovo ulje. Koncentracija teofilina u plazmi može biti smanjena pri istovremenoj primeni sa biljnim lekovima koji sadrže kantaron (*Hipericum perforatum*).

Pušenje i konzumiranje alkohola takođe može povećati klirens teofilina.

Sledeći lekovi smanjuju klirens i zbog toga može biti neophodno smanjenje doze teofilina da bi se izbegla neželjena dejstva: alopurinol, karbimazol, cimetidin, ciprofloksacin, klaritromicin, diltiazem, disulfiram, eritromicin, flukonazol, interferon, izoniazid, izoprenalin, metotreksat, meksiletin, nizatidin, norfloksacin, okspentifilin, propafenon, propranolol, ofloksacin, tiabendazol, verapamil, viloksazin-hidrochlorid i oralni kontraceptivi. Istovremenu primenu teofilina i fluvoksamina obično treba izbegavati. Kada ovo nije moguće, pacijent mora uzeti polovinu doze teofilina i koncentracija teofilina u plazmi se mora pažljivo pratiti.

Faktori kao što su virusna infekcija, oboljenje jetre i srčana insuficijencija, takođe mogu smanjiti klirens teofilina. Postoje zabrinjavajući slučajevi potenciranja dejstva teofilina vakcinom protiv gripa tako da lekari moraju biti svesni mogućnosti nastanka ove interakcije. Smanjenje doze može biti neophodno kod starijih pacijenata. Oboljenje tiroidee ili lečenje u vezi sa tim, može promeniti koncentraciju teofilina u plazmi. Takođe, postoji farmakološka interakcija sa adenozinom, benzodiazepinima, halotanom, lomustinom i litijumom, tako da se ovi lekovi moraju primenjivati sa oprezom.

Teofilin može da smanji ravnotežne koncentracije fenitoina.

#### **4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Nema adekvatnih podataka iz dobro kontrolisanih studija o primeni teofilina u trudnoći. Prijavljeno je da teofilin uzrokuje teratogene efekte kod miševa, pacova i zečeva (videti odeljak 5.3). Potencijalni rizik kod ljudi nije poznat. Teofilin se ne sme primenjivati u periodu trudnoće, osim ukoliko je apsolutno neophodno. Teofilin se izlučuje u majčino mleko i može se dovesti u vezu sa razdražljivošću deteta, stoga se sme primenjivati kod žena koje doje samo kada predviđena korist premašuje rizik po dete.

#### **4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Nema poznatih uticaja.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva koja su obično povezana sa primenom teofilina i ksantinskih derivata su mučnina, gastrična iritacija, glavobolja, CNS stimulacija, tahikardija, palpitacije, aritmije i konvulzije.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Predoziranje

Kod odraslih primena preko 3 g teofilina može biti ozbiljna (40 mg/kg kod dece). Fatalna doza može biti mala i iznosi 4,5 g kod odraslih (60 mg/kg kod dece), ali generalno je veća.

##### *Simptomi*

Upozorenje: Ozbiljni znaci se mogu razviti 12 sati nakon predoziranja formulacijama sa produženim oslobađanjem.

*Poremećaji digestivnog trakta:* Mučnina, povraćanje (koje je često teško), epigastrični bol i hematemeza. Razmotriti mogućnost pankreatitisa u slučaju abdominalnog bola.

*Neurološki poremećaji:* Uznemirenost, hipertonija, pojačan refleks udova i konvulzije. U veoma teškim slučajevima se može razviti koma.

*Kardiovaskularni poremećaji:* Sinusna tahikardija je česta i može biti praćena ektopičnim otkucajima, supraventrikularnom i ventrikularnom tahikardijom.

*Metabolički poremećaji:* Hipokalijemija koja dovodi do transporta kalijuma iz plazme u ćeliju je česta, može se razviti brzo i može biti teška. Hiperglikemija, hipomagnezijemija i metabolička acidoza mogu se takođe javiti, kao i rabdomioliza.

##### *Lečenje*

Treba razmotriti primenu aktivnog uglja ili lavažu želuca ukoliko je značajna količina aminofilina progutana unutar 1-2 sata. Ponovljene doze aktivnog uglja, oralnim putem, mogu poboljšati eliminaciju teofilina. Meriti koncentraciju kalijuma u plazmi hitno, merenje ponavljati često i korigovati hipokalijemiju. **BITI NA OPREZU!** Ukoliko je data velika količina kalijuma, može se razviti ozbiljna hiperkalijemija tokom oporavka. Ukoliko je koncentracija kalijuma u plazmi niska, onda se mora meriti koncentracija magnezijuma što je pre moguće.

U terapiji ventrikularnih aritmija, prokonvulzive i antiaritmike, kao što je lidokain, treba izbegavati zbog postojanja rizika od nastanka ili egzacerbacije napada.

Meriti koncentraciju teofilina u plazmi redovno ukoliko je u pitanju teško trovanje, dok koncentracija ne počne da opada. Povraćanje treba lečiti antiemeticima kao što su metoklopramid ili ondansetron.

Tahikardiju sa adekvatnim minutnim volumenom je najbolje ne tretirati. Beta-blokatori se mogu dati u

Broj rešenja: 515-01-01827-14-001 od 22.01.2015. za lek Aminofilin retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 20 x (350 mg)

---

ekstremnim slučajevima, ali ne ukoliko je pacijent astmatičar. Izolovane konvulzije kontrolisati intravenskim diazepamom. Isključiti hipokalijemiju kao uzrok.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa: Drugi sistemski lekovi za sistemsku primenu u opstruktivnim plućnim bolestima; ksantini**

**ATC kod: R03DA05**

Aminofilin (teofilin) je bronhodilatator. Pored toga, utiče na funkciju velikog broja ćelija koje su uključene u brojne inflamatorne procese kod astme i hroničnog opstruktivnog oboljenja disajnih puteva. Od najveće važnosti može biti pojačanje dejstva supresorskih T-limfocita i smanjenje funkcije eozinofila i neutrofila. Ova dejstva mogu doprineti antiinflamatornom profilaktičkom dejstvu kod astme i hroničnog opstruktivnog oboljenja disajnih puteva.

Teofilin stimuliše miokard i dovodi do smanjenja venskog pritiska kod kongestivne srčane insuficijencije koja vodi do značajnog povećanja minutnog volumena srca.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Aminofilin (teofilin) se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, najmanje 60% teofilina se vezuje za proteine plazme. Teofilin se izlučuje preko urina u vidu metabolita, od kojih su najznačajniji 1,3-dimetil mokraćna kiselina i 3-metilksantin. Oko 10% se izluči nepromenjeno.

### 5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

U studijama u kojima su miševi, pacovi i zečevi primali dozu u toku organogeneze, teofilin je proizveo teratogena dejstva.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Celuloza, mikrokristalna;  
hidroksietilceluloza;  
kopovidon;  
hinolin žuto 70 E 104;  
magnezijum-stearat.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nema poznatih inkompatibilnosti.

## **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

## **6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.  
Čuvati van domašaja dece.

## **6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje: PVC/Al blister sa 10 tableta.  
Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 20 tableta) i uputstvom za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Arhimandrita Jovana Rajića br.2, Novi Sad

## **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

Broj prve dozvole: 515-04-4564/03  
Broj obnove dozvole: 515-01-01827-14-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

Datum prve dozvole: 31.08.2004.  
Datum obnove dozvole: 22.01.2015.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar 2014.