

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Aminofilin retard, 350 mg, tablete sa produženim oslobađanjem aminofilin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aminofilin retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aminofilin retard
3. Kako se uzima lek Aminofilin retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aminofilin retard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Aminofilin retard i čemu je namenjen

Lek Aminofilin retard sadrži aktivnu supstancu teofilin-etilendiamin, koji pripada grupi lekova koji se zovu bronhodilatatori. Bronhodilatatori pomažu da prestane zviždanje u grudima i poteškoće sa disanjem u vidu nedostatka daha. Ovaj lek takođe smanjuje otok u plućima kod astmatičara i olakšava simptome „stezanja“ u grudima.

Ove tablete se koriste u terapiji astme, kod dugo prisutnih poteškoća sa disanjem kao što je hronična opstruktivna bolest pluća i hronični bronhitis, a ponekad se koriste za lečenje slabosti srca (insuficijencije srca) kod odraslih.

Lek Aminofilin retard se primenjuje kod odraslih i dece uzrasta od 6 godina i starije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aminofilin retard

### Lek Aminofilin retard ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu, ksantine, etilendiamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate porfiriju (retka bolest pigmentata krvi).

Ovaj lek ne treba primenjivati kod dece uzrasta do 6 meseci ili ako su na terapiji lekovima za kašalj ili ako su uzrasta do 6 godina (ili telesne mase manje od 22 kg) i ako su na terapiji dekonjestivima koji sadrže efedrin.

### Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite ovaj lek ukoliko:

- imate nepravilan srčani rad, visok krvni pritisak ili druge probleme sa srcem;
- osećate pogoršanje simptoma u grudima na primer zadihanost ili kašalj;
- imate prekomernu ili smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hiper/hipotireoidizam);
- imate čir na želucu;
- imate probleme sa jetrom;
- imate cističnu fibrozu;
- ste nekada patili od epileptičnih napada ili konvulzija;
- se ne osećate dobro i imate povišenu telesnu temperaturu;
- imate virusnu infekciju;
- ste zavisnik od alkohola;
- ste muškarac i otežano mokrite (na primer usled uvećane prostate)
- ste pušač, jer pušenje može da promeni način delovanja tableta.

### Drugi lekovi i lek Aminofilin retard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući:

- druge lekove za lečenje astme ili problema sa disanjem, koji sadrže teofilin, aminofilin, salbutamol, terbutalin ili salmeterol, jer će Vam trebati dodatno medicinsko praćenje;
- steroide;
- diuretike koji povećavaju izlučivanje urina;
- oralne kontraceptive;
- biljni lek koji sadrži kantaron (*Hypericum perforatum*);
- aminoglutetimid, metotreksat ili lomustin za lečenje raka (kancera);
- karbamazepin ili fenitoin za lečenje epileptičnih napada ili konvulzija;

- lekove koji se nazivaju barbiturati, koji vam pomažu kod uspavljivanja;
- adenzin, diltiazem, izoprenalin, meksiletin, propafenon, propranolol ili verapamil za lečenje visokog krvnog pritiska i drugih problema sa srcem;
- regadenozon ili dipiridamol koji se koriste kod problema sa srcem;
- pentoksifilin za lečenje bolesti krvnih sudova;
- lekove poznate kao benzodiazepini, koji se koriste kao sedativi ili za lečenje napetosti;
- aciklovir za lečenje Herpes virusa;
- sulfinpirazon ili alopurinol za lečenje gihta;
- karbimazol u lečenju problema sa štitastom žlezdom;
- cimetidin ili nizatidin u lečenju čira na želucu, problema sa varenjem ili gorušice;
- neke antibiotike kao što su ciprofloksacin, klaritromicin, eritromicin, enoksacin;
- flukonazol za lečenje gljivičnih infekcija;
- rifampicin ili izoniazid za lečenje tuberkuloze;
- ritonavir za lečenje virusa HIV infekcije;
- lekove koji se nazivaju interferoni, koje možete primenjivati u lečenju herpesa, raka (kancera), leukemije ili zapaljenja jetre;
- tiabendazol, koji primenjujete ukoliko imate gliste;
- fluvoksamin ili litijum za lečenje depresije;
- disulfiram za lečenje alkoholizma;
- lekovi koji se koriste u terapiji kašlja ili dekonjestivi (lekovi koji se koriste u terapiji začepjenog nosa, a koji sadrže efedrin).

Takođe se obratite lekaru ili farmaceutu:

- ukoliko treba da se podvrgnete nekoj hirurškoj intervenciji, pošto ove tablete mogu da intereaguju sa nekim anestheticima kao što je halotan;
- ukoliko ste nedavno primili ili ćete uskoro primiti vakcinu protiv gripa;

### **Uzimanje leka Aminofilin retard sa alkoholom**

Alkohol može uticati na dejstvo tableta. Obratite se Vašem lekaru ukoliko nameravate da konzumirate alkohol dok uzimate ove tablete.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### **Trudnoća**

Nema odgovarajućih podataka iz dobro kontrolisanih studija o primeni leka Aminofilin retard kod trudnica. Prijavljeno je da lek Aminofilin retard dovodi do pojave teratogenog efekta kod miševa, pacova i kunića. Potencijalni rizik kod ljudi nije poznat. Lek Aminofilin retard ne treba primenjivati u periodu trudnoće, osim ukoliko je apsolutno neophodno.

#### **Dojenje**

Teofilin se izlučuje u majčino mleko i može se dovesti u vezu sa razdražljivošću deteta, stoga se ne treba primenjivati kod žena koje doje osim kada predviđena korist od terapije lekom premašuje rizik po dete.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Aminofilin retard nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se uzima lek Aminofilin retard**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte celu tabletu sa dovoljnom količinom vode. **Ne lomiti i ne žvakati tablete.**

**Aminofilin retard tablete su namenjene da deluju preko 12 sati. Ukoliko se tableta polomi ili žvaće, celokupna 12-časovna doza se može brzo resorbovati u vaše telo. Ovo može biti opasno i uzrokovati ozbiljne probleme kao što je predoziranje.**

Tablete uzimajte na svakih 12 sati. Na primer, ako uzmete tabletu u 8 sati ujutru, sledeću tabletu treba da uzmete u 8 časova uveče.

#### **Odrasli**

Uobičajena početna doza za odrasle je jedna tableta leka Aminofilin retard, 350 mg, tableta sa produženim oslobađanjem, na svakih 12 sati. Nakon nedelju dana Vaš lekar može povećati dozu na dve tablete na svakih 12 sati, u zavisnosti od toga kako ste reagovali na terapiju. Ukoliko ste starija osoba, Vaš lekar Vas može savetovati da smanjite dozu.

Ako imate druga različita oboljenja biće Vam potrebno i različito doziranje. Vaš lekar će tražiti da redovno dajete krv na laboratorijsku analizu kako bi bilo sigurno da uzimate odgovarajuću dozu.

#### **Deca**

Adekvatna doza za dete će zavistiti od telesne mase deteta, uzrasta i stepena težine disajnih problema. O ovome se posavetujte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Lek Aminofilin retard nije pogodan za primenu kod dece telesne mase manje od 22 kg.

Nemojte prekoračiti dozu koju Vam je lekar propisao. Proverite sa lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

#### **Ako ste uzeli više leka Aminofilin retard nego što treba**

Odmah pozovite lekara ili bolnicu. Ljudi koji su uzeli preveliku dozu mogu imati bolove u stomaku, mučninu ili povraćanje. Takođe mogu imati i ubrzan ili nepravilan srčani rad, osećati se veoma uznemireno ili imati epileptični napad. Ovi simptomi se mogu javiti unutar 12 sati od predoziranja. Ukoliko tražite medicinsku pomoć, budite sigurni da ste sa sobom poneli ovo uputstvo i preostale tablete da biste pokazali lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aminofilin retard**

Ukoliko se setite nakon 4 sata da je trebalo da uzmete tabletu, odmah uzmite tabletu. Sledeću tabletu uzmite u uobičajeno vreme. Ukoliko sa uzimanjem tablete kasnite više od 4 sata, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Aminofilin retard**

Terapija lekom Aminofilin retard će verovatno trajati dugo vremena. Nemojte prestati sa uzimanjem terapije, osim ako Vam lekar nije rekao, čak i onda kada se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Svi lekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako se teške alergijske reakcije retko javljaju. Obavestite odmah svog lekara ako tokom primene leka Aminofilin retard primetite sledeće reakcije:

- iznenadna drhtavica, otežano disanje
- otok očnih kapaka, lica ili usana
- osip ili svrab naročito celog tela.

Sledeća neželjena dejstva su bila prijavljena kod pacijenata koji su uzimali ove tablete:

- Mučnina.
- Glavobolja.
- Vrtoglavica.
- Povraćanje, abdominalni bol, proliv, gastrointestinalni poremećaji (npr. stomačni problemi).
- Otežano spavanje, uznemirenost, iritabilnost i drhtanje.
- Ubrzan, usporen ili nepravilan srčani rad.
- Otežano mokrenje (posebno kod muškaraca) ili mokrenje velikih količina urina.
- Povećane vrednosti mokraćne kiseline u urinu što može prouzrokovati bolne, otečene zglobove.
- Epileptični napadi ili konvulzije.
- Osip ili svrab kože.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Aminofilin retard

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aminofilin retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Aminofilin retard**

Aktivna supstanca je teofilin-etilendiamin.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 350 mg teofilin-etilendiamina.

**Pomoćne supstance su:** celuloza, mikrokristalna; hidroksietilceluloza; kopovidon; hinolin žuto 70 E 104; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Aminofilin retard i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bledožute, ravne tablete sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04040-19-005 od 13.03.2020.