

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oxyphyllin, 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje etofyllinum 100 mg .

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 109 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Oxyphyllin je indikován k léčbě dospělých.

Přípravek Oxyphyllin se používá jako pomocné léčivo při subakutních a chronických poruchách prokrvení mozku, např. po cévních mozkových příhodách (obvykle jako pokračovací terapie navazující na iniciální parenterální aplikaci směsi etofylin-theofylin v poměru 4:1) nebo při mozkové ateroskleróze bez ložiskových příznaků.

Přípravek Oxyphyllin není určen (kvůli své slabší účinnosti v porovnání s theofylinem nebo aminofylinem) k samostatné terapii průduškového astmatu nebo chronické obstrukční plicní nemoci ani k samostatné periferně nebo koronárně vazodilatační terapii, ani k samostatné diuretické terapii. Může se však uplatnit ve specifických klinických situacích (např. u polymorbidních seniorů), kdy podle názoru předepisujícího lékaře může být prospěšné jeho mírné bronchodilatační, periferně a koronárně vazodilatační a diuretické působení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé dávkování u dospělých je 100-200 mg (1-2 tablety) třikrát až čtyřikrát denně.

Pediatrická populace

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Oxyphyllin u pediatrické populace do 18 let.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety Oxyphyllin se užívají při jídle nebo po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

4.3 Kontraindikace

Přípravek Oxyphyllin je kontraindikován při:

- hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- akutním infarktu myokardu,
- akutních tachykardických arytmiích,
- hypotenzi,
- těžké jaterní insuficienci,
- akutní epilepsii.

Přípravek Oxyphyllin není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let.

Pro nedostatek zkušeností s podáváním etofylinu těhotným a kojícím ženám je užívání přípravku Oxyphyllin v průběhu těhotenství a laktace kontraindikováno (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jen v přísně indikovaných případech a jen se zvláštní obezřetností se může přípravek Oxyphyllin užívat při:

- nestabilní angině pectoris,
- sklonu k tachykardickým arytmiím,
- těžké hypertenzi,
- hypertrofické obstrukční kardiomyopatii,
- hypertyreóze,
- epileptických záchvatových poruchách,
- žaludečním nebo duodenálním vředu,
- těžkých poruchách funkce jater nebo ledvin.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce etofylinu s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

Etofylin v organismu není metabolizován na theofylin a o povaze biotransformace etofylinu nejsou informace. Není tedy možné aplikovat údaje o interakcích theofylinu na etofylin.

Z povahy účinků etofylinu lze usuzovat na možné synergické působení s jinými bronchodilatancii a s diuretiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

O účincích etofylinu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje.

O účincích etofylinu na lidský embryofetální vývoj ani o jeho průniku placentou nejsou k dispozici žádné informace. Reprodukčně toxikologické studie etofylinu u zvířat nebyly provedeny, stejně jako nebyl zkoumán jeho mutagenní potenciál.

O vylučování etofylinu do mateřského mléka nejsou dostupné žádné informace.

Pro nedostatek zkušeností s podáváním etofylinu těhotným a kojícím ženám je užívání přípravku Oxyphyllin v průběhu těhotenství a laktace kontraindikováno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Oxyphyllin může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Ve zvýšené míře to platí při současném působení alkoholu nebo léčiv, která samotná mohou nepříznivě ovlivnit schopnost pohotově reagovat.

4.8 Nežádoucí účinky

Při terapii léčivy theofylinového typu se často vyskytují tyto nežádoucí účinky:

- bolesti hlavy, stavy vzrušení, třes končetin, neklid, nespavost,
- zrychlená, popř. nepravidelná srdeční činnost, palpitace, pokles krevního tlaku,
- gastrointestinální obtíže, nauzea, vomitus, průjem,
- zesílená diuréza,
- změny sérových elektrolytů, zejména hypokalémie, vzestup hladin vápníku a kreatininu v séru, a také hyperglykémie a hyperurikémie.

V důsledku sníženého tonu spodního ezofageálního sfinkteru se v noci může zesílit již přítomný gastroezofageální reflux.

Nelze vyloučit reakce přecitlivělosti na etofylin.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

S předávkováním tabletami Oxyphyllin nejsou zkušenosti. Z analogie s teofylinem by při případném předávkování tabletami Oxyphyllin bylo možné očekávat tyto příznaky: gastrointestinální obtíže (nauzea, bolesti žaludku, vomitus, průjem), centrálně nervová excitabilita (pocity neklidu, bolesti hlavy, nespavost, závratě) a kardiální poruchy (poruchy srdečního rytmu); po masivním předávkování

nebo u mimořádně citlivých osob může dojít k zesílení centrálně nervových a kardiálních reakcí až ke konvulzím, popř. k těžkým poruchám srdečního rytmu a selhání krevního oběhu.

S terapií předávkování etofylinem nejsou zkušenosti. Etofylin nemá specifické antidotum. Terapie předávkování musí být symptomatická. Není známo, zda lze etofylin efektivně odstranit hemodialýzou, hemoperfuzí nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: periferní vazodilatancia ze skupiny derivátů purinu.

ATC kód: C04AD

Etofylin je 1,3-dimethyl-7-(β -hydroxyethyl)xanthin. Je to ve vodě rozpustný derivát theofylinu. Etofylin není v organismu metabolizován na theofylin (není proléčivem theofylinu), ale je sám nositelem vlastního účinku.

Účinná látka přípravku, etofylin, patří mezi deriváty xantinu, které inhibicí fosfodiesterázy zvyšují hladinu cyklického adenosinmonofosfátu, což vede k relaxaci hladké svaloviny cév a bronchů a tím k bronchodilataci, vazodilataci a zvýšení diurézy. Oproti theofylinu (nebo aminofylinu) se vyznačuje nižší účinností a toxicitou.

Příznivé působení perorálně podaného etofylinu u poruch prokrvení mozku nebylo prokázáno validními klinickými studiemi; léčebné použití přípravku Oxyphyllin je založeno na dlouholeté empirické tradici.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etofylin in vitro ani in vivo není metabolizován na theofylin (není proléčivem theofylinu).

Biologická dostupnost etofylinu po perorálním podání se odhaduje na 80 %.

Po perorálním podání 300 mg etofylinu v tabletové lékové formě bylo dosaženo maximálních plazmatických koncentrací (c_{max}) $7,8 \pm 0,9$ $\mu\text{g/ml}$ průměrně za 3 hodiny (t_{max}) po užití. Distribuční objem etofylinu činí průměrně 0,60 l/kg.

Etofylin je z krevní plasmy eliminován bifázicky, eliminační poločas pomalejší fáze činí 4-10 hodin.

V intaktní formě se močí vylučuje kolem 20 % dávky etofylinu, zbytek je biotransformován. O způsobech biotransformace a povaze metabolitů etofylinu nejsou dostupné žádné informace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Střední letální dávky etofylinu po perorálním podání u myši a potkanů jsou vyšší než 400 mg/kg.

Příznaky předcházejícími smrti zvířat po intoxikaci etofylinem jsou těžké tonické křeče. Etofylin má však u zvířat mnohem slabší prokonvulzivní účinnost než theofylin nebo kofein.

Subchronická a chronická toxicita

Studie subchronické a chronické toxicity etofylinu u zvířat nebyly provedeny.

Mutagenní a tumorigenní potenciál

Studie, které by zkoumaly mutagenní a tumorigenní potenciál etofylinu, nebyly provedeny.

Reprodukční toxikologie

Reprodukčně toxikologické studie etofylinu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, bramborový škrob, kukuřičný škrob, mastek, kalcium-stearát, formaldehyd-kasein.

6.2 Inkompatibility

Tablety Oxyphyllin jsou určeny k přímé perorální aplikaci, a proto inkompatibility při mísení s jinými léčivými nepřipadají v úvahu.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (bezbarvý průhledný PVC/ Al), krabička.
Velikost balení: 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noventis, s. r. o.
Filmová 174
761 79 Zlín
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

14/121/69-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: září 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 19.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.8.2015