

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oxyphyllin
100 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 100 mg etofylínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 109 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.
Biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Oxyphyllin je indikovaný dospelým pacientom.

Oxyphyllin sa používa ako pomocné liečivo pri subakútnych a chronických poruchách prekrvenia mozgu, napr. po cievnych mozgových príhodách (väčšinou ako pokračujúca liečba nadväzujúca na iniciálne parenterálne podanie zmesi etofylín-teofylín v pomere 4:1) alebo pri mozgovej ateroskleróze bez ložiskových príznakov.

Oxyphyllin nie je určený (vzhľadom na svoju slabšiu účinnosť v porovnaní s teofylínom alebo aminofylínom) na samostatnú liečbu prieduškovej astmy alebo chronickej obštrukčnej choroby pľúc, ani na samostatnú periférnu alebo koronárnu vazodilatačnú liečbu, ani na samostatnú diuretickú liečbu. Môže sa však uplatniť v špecifických klinických situáciách (napr. u polymorbídnych seniorov), kedy podľa názoru predpisujúceho lekára môže byť prospešný jeho mierny bronchodilatačný, periférny a koronárny vazodilatačný a diuretický účinok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí pacienti užívajú obvykle 100 - 200 mg (1 - 2 tablety) trikrát až štyrikrát denne.

Pediatrická populácia

Oxyphyllin sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov vzhľadom na bezpečnosť a účinnosť.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tablety Oxyphyllin sa užívajú pri jedle alebo po jedle a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

4.3 Kontraindikácie

Oxyphyllin je kontraindikovaný pri:

- precitlivenosti na etofylín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- akútnom infarkte myokardu,
- akútnych tachykardických arytmiách,
- hypotenzii,
- ťažkej pečenej insuficiencii,
- akútnej epilepsii.

Oxyphyllin nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Kvôli nedostatočným skúsenostiam s podávaním etofylínu ženám počas gravidity a dojčenia je užívanie Oxyphyllinu v tomto období kontraindikované (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Len v prísne indikovaných prípadoch a len s osobitnou obozretnosťou sa môže Oxyphyllin užívať pri:

- nestabilnej angine pectoris,
- sklone k tachykardickým arytmiám,
- ťažkej hypertenzii,
- hypertrofickej obštrukčnej kardiomyopatii,
- hypertyreóze,
- epileptických záchvatových poruchách,
- žalúdočnom alebo duodenálnom vrede,
- ťažkých poruchách funkcie pečene alebo obličiek.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie etofylínu s inými liekmi nie sú známe.

Etofylín v organizme nie je metabolizovaný na teofylín a o povahe biotransformácie etofylínu nie sú informácie. Nie je teda možné aplikovať údaje o interakciách teofylínu na etofylín.

Na základe účinku etofylínu sa dá predpokladať možný synergický účinok s inými bronchodilatanciami a s diuretikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

O účinkoch etofylínu na fertilitu nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Gravidita

O účinkoch etofylínu na ľudský embryofetálny vývoj, ani o jeho prestupe placentou nie sú k dispozícii žiadne informácie. Neboli vykonané ani reprodukčno-toxikologické štúdie etofylínu u zvierat, podobne ako nebol preskúmaný ani jeho mutagénny potenciál.

Dojčenie

O prestupe etofylínu do materského mlieka nie sú dostupné žiadne informácie.

Kvôli nedostatočným skúsenostiam s podávaním etofylínu gravidným a dojčiacim ženám je užívanie lieku Oxyphyllin v priebehu gravidity a dojčenia kontraindikované (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oxyphyllin môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť obsluhovať stroje, pracovať vo výškach alebo viesť vozidlá. V zosilnenej miere to platí pri spolupôsobení alkoholu alebo liekov, ktoré samotné môžu ovplyvňovať schopnosť reakcie.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri terapii liekmi teofylínového typu sa často vyskytujú tieto nežiaduce účinky:

- bolesti hlavy, stavy vzrušenia, tras končatín, nepokoj, nespavosť,
- zrýchlená, prípadne nepravidelná srdcová činnosť, palpitácie, pokles krvného tlaku,
- gastrointestinálne ťažkosti, nauzea, vomitus, hnačka,
- zosilnená diuréza,
- zmeny sérových elektrolytov, najmä hypokaliémia, vzostup hladín vápnika a kreatinínu v sére, a tiež hyperglykémia a hyperurikémia.

V dôsledku zníženého tonusu dolného ezofageálneho sfinkteru sa v noci môže zosilniť už prítomný gastroezofageálny reflux.

Nie je možné vylúčiť reakcie z precitlivenosti na etofylín.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje to priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním Oxyphyllinom nie sú skúsenosti. Analogicky podľa teofylínu možno pri prípadnom predávkovaní Oxyphyllinom očakávať tieto príznaky: gastrointestinálne ťažkosti (nauzea, bolesti žalúdka, vomitus, hnačky), centrálna nervová excitabilita (pocity nepokoja, bolesti hlavy, nespavosť, závraty) a kardiálne poruchy (poruchy srdcového rytmu); po masívnom predávkovaní alebo u mimoriadne citlivých osôb môže nastať zosilnenie centrálnych nervových a kardiálnych reakcií až konvulzie, prípadne môžu nastať ťažké poruchy srdcového rytmu a zlyhanie krvného obehu.

S liečbou predávkovania etofylínom nie sú skúsenosti. Etofylín nemá špecifické antidotum. Liečba predávkovania musí byť symptomatická. Nie je známe, či je možné etofylín účinne odstrániť hemodialýzou, hemoperfúziou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: periférne vazodilatancia zo skupiny derivátov purínov.
ATC kód: C04AD

Etofylín je 1,3-dimetyl-7-(β -hydroxyethyl)xantín. Je to vo vode rozpustný derivát teofylínu. Etofylín nie je v organizme metabolizovaný na teofylín (nie je proliečivom teofylínu), ale je sám nositeľom vlastného účinku.

Etofylín, patrí medzi deriváty xantínu, ktoré inhibíciou fosfodiesterázy zvyšujú hladinu cyklického adenosínmonofosfátu, a tým vedú k relaxácii hladkej svaloviny ciev a bronchov s následnou bronchodilatáciou, vazodilatáciou a zvýšením diurézy. Oproti teofylínu (alebo aminofylínu) sa vyznačuje nižšou účinnosťou a toxicitou.

Priaznivý účinok perorálne podaného etofylínu pri poruchách prekrvenia mozgu nebolo potvrdené validnými klinickými štúdiami, liečebné použitie Oxyphyllinu je založené na dlhodobej empirickej skúsenosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Etofylín *in vitro* ani *in vivo* nie je metabolizovaný na teofylín (nie je proliečivom teofylínu). Biologická dostupnosť etofylínu po perorálnom podaní sa odhaduje na 80 %. Po perorálnom podaní 300 mg etofylínu v liekovej forme tablety sa maximálna plazmatická koncentrácia ($c_{\max}$) $7,8 \pm 0,9$ µg/ml dosiahla priemerne o 3 hodiny ($t_{\max}$) po užití.

Distribúcia

Distribučný objem etofylínu predstavuje priemerne 0,60 l/kg.

Biotransformácia

V intaktnej forme sa močom vylučuje okolo 20 % dávky etofylínu, zvyšok je biotransformovaný. O spôsoboch biotransformácie a povahe metabolitov etofylínu nie sú dostupné žiadne informácie.

Eliminácia

Etofylín sa eliminuje z krvnej plazmy bifázicky, eliminačný polčas pomalšej fázy predstavuje 4-10 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Stredné letálne dávky etofylínu po perorálnom podaní myšiam a potkanom sú vyššie ako 400 mg/kg. Príznaky, predchádzajúce smrti zvierat po intoxikácii etofylínom, sú ťažké tonické kŕče. Etofylín má však u zvierat oveľa slabšiu prokonvulzívnu účinnosť v porovnaní s teofylínom alebo kofeínom.

Subchronická a chronická toxicita

Štúdie subchronickej a chronickej toxicity etofylínu u zvierat sa nerobili.

Mutagénny a tumorigénny potenciál

Štúdie, ktoré by skúmali mutagénny a tumorigénny potenciál etofylínu sa nerobili.

Reprodukčná toxikológia

Reprodukčné toxikologické štúdie etofylínu sa nerobili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
zemiakový škrob
kukuričný škrob
mastenec
kalciumstearát
formaldehyd-kazeín

6.2 Inkompatibility

Tablety Oxyphyllin sú určené na priame perorálne podanie, a preto inkompatibility pri súčasnej aplikácii s inými liekmi neprichádzajú do úvahy.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Chráňte pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (bezfarebný priehľadný PVC/Al), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa. Obsah balenia: 50 tabliet (5 blistrov po 10 tabliet).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noventis s.r.o.
Filmová 174, Kudlov
760 01 Zlín
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0121/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. marca 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025