

Písomná informácia pre používateľa

Oxyphyllin 100 mg tablety

etofylín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oxyphyllin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxyphyllin
3. Ako užívať Oxyphyllin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oxyphyllin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oxyphyllin a na čo sa používa

Oxyphyllin je liek, ktorý rozširuje niektoré cievy, rozširuje priedušky a zvyšuje vylučovanie moču. Oxyphyllin sa používa na predpis lekára ako pomocný liek pri niektorých poruchách prekrvenia mozgu, napr. po cievnych mozgových príhodách alebo pri mozgovej ateroskleróze (kôrnatenie tepien).

Oxyphyllin môžu na predpis lekára užívať i niektorí pacienti (najmä vyššieho a pokročilého veku), ktorí majú naraz viacero rôznych ochorení. Podľa názoru lekára sa v týchto prípadoch môžu priaznivo uplatniť mierne účinky lieku Oxyphyllin, spočívajúce v rozšírení priedušiek, v rozšírení ciev okrajových častí tela a srdcových vencovitých tepien a vo zvýšenom vylučovaní moču.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oxyphyllin

Neužívajte Oxyphyllin

- ak ste alergický na etofylín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri akútnom srdcovom infarkte,
- pri akútnych tachykardických arytmiách (poruchách srdcového rytmu so zrýchleným tepom),
- pri hypotenzii (nízkom krvnom tlaku),
- pri nedostatočnej funkcii pečene,
- pri akútnej epilepsii (kŕčových stavoch),
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oxyphyllin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oxyphyllin môžete užívať iba s osobitnou opatnosťou a iba pod lekárskou kontrolou pri:

- nestabilnej angine pectoris (ochorenie srdcových vencovitých tepien),
- sklone k tachykardickým arytmiám (poruchám srdcového rytmu so zrýchleným tepom),
- ťažkej hypertenzii (vysokom krvnom tlaku),
- hypertrofickej obštrukčnej kardiomyopatii (dlhotrvajúcim srdcovom ochorení),
- hypertyreóze (nadmernej činnosti štítnej žľazy),
- epileptických záchvatových poruchách,
- žalúdočnom alebo dvanástnikovom vrede,
- ťažkých poruchách funkcie pečene alebo obličiek.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Oxyphyllin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Oxyphyllin sa nesmie užívať v tehotenstve.

Dojčenie

Oxyphyllin sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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.

Oxyphyllin obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (predovšetkým mliečny cukor), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Oxyphyllin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Dospelí užívajú podľa pokynov lekára zvyčajne 1-2 tablety Oxyphyllinu trikrát až štyrikrát denne. Medzi jednotlivými dávkami majú byť pokiaľ možno vždy rovnaké časové odstupy. Tablety Oxyphyllin sa prehltávajú pri jedle alebo po jedle a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak užijete viac Oxyphyllinu, ako máte

S predávkovaním tabletami Oxyphyllinu nie sú skúsenosti. Môžu sa vyskytnúť príznaky: žalúdočné a črevné problémy (nevoľnosť, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka), podráždenosť centrálnej nervovej sústavy (pocity nepokoja, bolesti hlavy, nespavosť, závraty) a poruchy srdcového rytmu (nepravidielnosti srdcovej činnosti). Po požití mimoriadne veľkých dávok alebo u mimoriadne

citlivých osôb sa príznaky postihujúce centrálnu nervovú sústavu a srdce môžu zosilniť až k záchvatom kŕčov alebo ťažkým poruchám srdcového rytmu a zlyhaniu krvného obehu.

V prípade, že ste užili viac tabliet, ihneď informujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú službu.

Ak zabudnete užiť Oxyphyllin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce účinky:

- bolesti hlavy, stavy vzrušenia, tras končatín, nepokoj, nespavosť,
- zrýchlená, popr. nepravidelná srdcová činnosť, palpitácie (búšenie srdca), pokles krvného tlaku,
- žalúdočné a črevné ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, hnačka),
- zosilnená diuréza (zvýšená tvorba a vylučovanie moču),
- zmeny v zložení krvného séra (sérových elektrolytov), najmä nedostatok draslíka v krvi (hypokalémia), vzostup množstva vápnika a kreatinínu v krvi a tiež zvýšené množstvo glukózy v krvi (hyperglykémia) a zvýšené množstvo kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia).

V dôsledku zníženého napätia spodného pažerákového zvierača sa môže v noci zosilniť už prítomné prenikanie kyslého žalúdočného obsahu späť do pažeráka (gastroezofageálny reflux).

Nie je možné vylúčiť reakcie precitlivenosti na Oxyphyllin. Pri prípadnom výskyte aj niektorých z prvých príznakov reakcie precitlivenosti (alergické reakcie), ktorými môžu byť kožná vyrážka, žihľavka (rozsev svrbivých, obvykle začervenaných, niekedy rozsiahlych a splývajúcich kožných vyrážok), svrbenie celého tela, opuch tváre alebo hrdla (prejavujúci sa pískavým dýchaním alebo dusením, ťažkosťami s prehĺtaním), opuch očných viečok, vysoká horúčka, nádcha alebo kašeľ, prestaňte Oxyphyllin užívať a ihneď vyhľadajte alebo privolajte lekára.

Pri sťaženom prehĺtaní alebo ťažkostiach s dýchaním alebo pri zjavnom opuchu v oblasti tváre alebo pri akýchkoľvek iných závažných alebo rýchlo sa rozvíjajúcich príznakoch a v prípade, že lekár nie je nablízku, použite tiesňové volanie záchranej služby, pretože môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc!

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxyphyllin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke za EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oxyphyllin obsahuje

Liečivo je etofylín. Každá tableta obsahuje 100 mg etofylínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, zemiakový škrob, mastenec, kalciumstearát a formaldehyd-kazeín.

Ako vyzerá Oxyphyllin a obsah balenia

Tablety sú biele, okrúhle, ploché so skosenými hranami.

Tablety Oxyphyllin sa dodávajú v blistroch (PVC/Al), v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Obsah balenia: 50 tabliet (5 blistrov po 10 tabliet).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.