

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**  
**AMINOFILIN ALKALOID®/АМИНОФИЛИН АЛКАЛОИД®**  
**350 mg таблети со продолжено ослободување**  
**(aminophylline)**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

**Упатството содржи:**

1. Што претставува Аминофилин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Аминофилин Алкалоид
3. Како да се употребува Аминофилин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Аминофилин Алкалоид
6. Дополнителни информации

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АМИНОФИЛИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

Овие таблети се користат за лекување астма и долготрајни тешкотии при дишењето, како што се хронична опструктивна белодробна болест и хроничен бронхитис, а понекогаш се користат и за лекување срцева слабост кај возрасни.

Активна супстанција на лекот Аминофилин Алкалоид е аминофилин, којшто спаѓа во групата лекови наречени бронходилататори. Бронходилататорите го спречуваат свирењето во градите и останувањето без здив. Аминофилин исто така го намалува отокот во белите дробови кај пациентите со астма и го ублажува чувството на „затегнатост“ во градите.

Овие таблети може да се применуваат кај возрасни и кај деца над 6-годишна возраст.

**2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АМИНОФИЛИН АЛКАЛОИД**

**Немојте да употребувате Аминофилин Алкалоид ако:**

- сте алергични (хиперсензитивни) на теофилин, на аминофилин или на некоја друга состојка на таблетите (видете го делот 6 „Дополнителни информации“);
- имате порфирија (ретка болест на крвните пигменти).

Лекот не смее да им се дава на бебиња помлади од 6 месеци, или на деца под 6-годишна возраст (или со телесна тежина помала од 22 kg) кои истовремено земаат лекови за кашлица или деконгестиви што содржат ефедрин.

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

Пред почетокот на терапијата со овие таблети известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако:



- имате неправилна работа на срцето, висок крвен притисок или други проблеми со срцето;
- сте имале влошување на белодробните симптоми, на пр. останување без здив или кашлица;
- имате премногу активна или помалку активна тироидна жлезда (хипер/хипотироидизам);
- имате чир на желудникот;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате цистична фиброза;
- страдате од напади, спазми или од грчеви;
- се чувствувате лошо, имате висока температура или треска;
- имате вирусна инфекција;
- сте зависни од алкохол;
- сте маж и имате тешкотии при мокрењето (на пр. поради зголемување на простата);
- сте пушач, бидејќи пушењето може да го промени начинот на којшто дејствуваат таблетите.

### Употреба на други лекови

*Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.*

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате:

- други лекови за астма или за слични состојби коишто содржат теофилин, аминофилин, салбутамол, тербуталин или салметерол, бидејќи може да биде потребно дополнително следење;
- стероиди;
- диуретици коишто го зголемуваат лачењето урина;
- орални контрацептиви;
- кантарион (*Hypericum perforatum*) - хербален лек;
- аминоклутетимид, метотрексат или ломустин - за лекување рак;
- карбамазепин или фенитоин - за лекување напади, спазми или грчеви;
- лекови познати како барбитурати, коишто се користат при проблеми со спиењето;
- аденозин, дилтијазем, изопреналин, мексилетин, пропрафенон, пропранолол или верапамил - за лекување висок крвен притисок и други проблеми со срцето;
- регаденазон или дипиридамоил коишто се користат за срцеви заболувања;
- пентоксифилин - за лекување заболувања на крвните садови;
- лекови познати како бензодиазепини, коишто се користат како седативи или за лекување анксиозност;
- ацикловир - за лекување херпес и вирусни инфекции;
- сулфинпиразон или алопуринол - за лекување гихт;
- карбимазол - за лекување нарушувања на штитната жлезда;
- циметидин или низатидин - за лекување чир на желудникот, проблеми со варењето или жиговина;
- одредени антибиотици, како што се ципрофлоксацин, кларитромицин, еритромицин, еноксацин;
- флуконазол - за лекување габични инфекции;
- рифампицин или изонијазид - за лекување туберкулоза;
- ритонавир - за лекување ХИВ-инфекција;
- лекови познати како интерферони, коишто се користат за лекување состојби како херпес, рак, леукемија или хепатитис;





- тијабендазол - лек против цревни глисти;
- флувоксамин или литиум - за лекување депресија;
- дисулфирам - за лекување алкохолизам;
- лекови за кашлица или деконгестиви што содржат ефедрин.

#### **Известете го Вашиот доктор или фармацевтот и ако:**

- Ви претстои некоја операција, бидејќи овие таблети може да влијаат на одредени анестетици, како халотан;
- неодамна сте примиле или треба да примите вакцина против грип.

#### **Употреба на Аминофилин Алкалоид заедно со алкохол**

Алкохолот може да го измени начинот на којшто дејствуваат таблетите. Затоа, консултирајте се со Вашиот доктор доколку имате намера да пиете алкохол додека ги употребувате овие таблети.

#### **Бременост и доење**

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

### **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АМИНОФИЛИН АЛКАЛОИД**

Вашиот доктор ќе одлучи која јачина ќе Ви одговара најмногу.

Секогаш употребувајте ги таблетите така како што е опишано во ова упатство или како што Ви препорачал докторот или фармацевтот. Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни.

Таблетите треба да се проголтаат цели, со чаша вода. Не ги кршете и не ги цвакајте!

**Таблетите Аминофилин Алкалоид се направени да можат да дејствуваат правилно подолго од 12 часа. Ако таблетата се скрши или ако се изцвака, целата 12-часовна доза може брзо да се апсорбира во телото. Ова може да биде опасно и да предизвика сериозни проблеми, на пример предозирање.**

Таблетата треба да ја земате на секои 12 часа. На пример, ако таблетата ја земете во 8 часот наутро, следната таблета треба да ја земете во 20 часот навечер.

#### **Возрасни**

Препорачана почетна доза за возрасни е една таблета на секои 12 часа. По една недела Вашиот доктор може да ја зголеми дозата, во зависност од тоа каков е одговорот на терапијата/во зависност од тоа како ја поднесувате терапијата. Кај постари лица докторот може да предложи помала доза.

Исто така, може да бидат потребни различни дози доколку имате други здравствени состојби. Вашиот доктор може да побара од Вас да правите редовни тестови на крвта со цел да биде сигурен дека ја земате точната доза.

#### **Деца**

Потребната доза за деца ќе зависи од нивната телесна тежина, од возраста и од сериозноста на проблемите со дишењето. Дозата ќе ја одреди доктор или фармацевт. Не треба да се пречекоруваат дозите препорачани од докторот. Ако не сте сигурни за дозата што ја примате, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

**Ако сте зеле поголема доза Аминофилин Алкалоид отколку што треба или ако некој случајно ги проголтал Вашите таблети**





Веднаш јавете се кај Вашиот доктор или одете во болница доколку сте зеле поголема доза Аминофилин Алкалоид. Ако сте се предозирале, може да имате стомачни болки и да чувствувате мачнина или да повраќате (може да повраќате и крв). Исто така може да имате забрзана или неправилна работа на срцето, низок крвен притисок, да чувствувате немир, засилени рефлексии или невообичаени мускулни грчеви, да имате напади, па дури и да паднете во кома.

Овие симптоми може да се појават и по 12 часа од предозирањето. При барање лекарска помош, земете го ова упатство и некоја од таблетите што Ви останале.

#### **Ако сте заборавиле да земете Аминофилин Алкалоид**

Ако сте заборавиле да земете таблета и ако се сетите во рок од 4 часа од терминот за земање на лекот, тогаш веднаш земете ја пропуштената таблета. Наредната доза земете ја во вообичаеното време. Ако сте задоцниле повеќе од 4 часа, побарајте совет од доктор или од фармацевт. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

#### **Ако престанете да земате Аминофилин Алкалоид**

Најверојатно ќе ги земате таблетите подолг период. Не го прекинувајте лекувањето дури и ако се чувствувате подобро, освен ако така одлучил Вашиот доктор.

*Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.*

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите други лекови и Аминофилин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.*

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако сериозни алергиски реакции се забележани многу ретко. Веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате ненадејно свирење во градите; тешкотии при дишењето; отекување на очните капаци, на лицето или на усните; исип или чешање - особено по целото тело.

При лекување со аминофилин се забележани следните несакани ефекти:

- мачнина;
- главоболка;
- вртоглавица;
- повраќање, стомачна болка, пролив, жиговина или гастроинтестинални нарушувања (на пр. раздрозлив стомак);
- тешкотии со спиењето, чувство на немир, раздрозливост и несигурност;
- брза, бавна или неправилна работа на срцето;
- тешкотии при мокрењето (особено кај мажи) или зголемено лачење урина;
- зголемено ниво на урична киселина во крвта, што може да предизвика болни и отечени зглобови;
- напади, спазми или грчеви;
- кожен исип или чешање.

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.



### **Пријавување несакани дејства**

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата на <http://malmed.gov.mk/>.

## **5. ЧУВАЊЕ НА АМИНОФИЛИН АЛКАЛОИД**

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови на чување.

Не употребувајте Аминофилин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

### **Што содржи Аминофилин Алкалоид**

- Активна супстанција: аминофилин.

Една таблета содржи 350 mg аминофилин (еквивалентен на 299,95 mg теофилин безводен).

- Помошни супстанции: прежелатинизиран скроб; хидроксипропилцелулоза; хипромелоза; талк; магнезиум стеарат; железен оксид жолт (E172).

### **Изглед на лекот Аминофилин Алкалоид и содржина на пакувањето**

Светло кремави, тркалезни, рамни таблети, со пресечна линија од едната страна.

Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC), секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само само на лекарски рецепт.

### **Број и датум на решението за промет**

### **Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

### **Датум на последната ревизија на упатството**

Март 2020 г.

