

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Theo-Dur 200 mg compresse a rilascio prolungato Theo-Dur 300 mg compresse a rilascio prolungato

teofillina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Theo-Dur e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Theo-Dur
3. Come prendere Theo-Dur
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Theo-Dur
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Theo-Dur e a cosa serve

Theo-Dur contiene il principio attivo teofillina, appartenente alla classe di medicinali denominati derivati xantینici, che agisce dilatando i bronchi.

Theo-Dur viene utilizzato per trattare:

- asma bronchiale;
- malattie polmonari caratterizzate dal restringimento dei bronchi

2. Cosa deve sapere prima di prendere Theo-Dur

Non prenda Theo-Dur

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali della stessa classe di teofillina (derivati xantینici).

Theo-Dur non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Theo-Dur:

- Se ha problemi al cuore (infarto miocardico, cuore polmonare, insufficienza cardiaca congestizia) e/o seria carenza di ossigeno nel sangue (ipossiemia),
- Se ha malattie ai polmoni (malattie polmonari ostruttive croniche),
- Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione),
- Se ha un'elevata attività della tiroide (ipertiroidismo),
- Se ha malattie al fegato e ai reni,
- Se ha la febbre,
- Se ha una lesione (ulcera) allo stomaco,
- Se è un anziano (soprattutto se è maschio).

Informi il medico se utilizza contemporaneamente altri medicinali (vedere Altri medicinali e Tefamin).

Il fumo di sigaretta può diminuire gli effetti di Theo-Dur.

Segua attentamente le istruzioni del medico per evitare effetti tossici dovuti a elevati livelli di teofillina (vedere “Come prendere Theo-Dur”).

Bambini

Se il bambino ha meno di 6 anni non deve assumere Theo-dur.

Altri medicinali e Theo-Dur

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che il medico sia informato se lei sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- epinefrina e altri medicinali chiamati “broncodilatatori”, poiché possono aumentare l'effetto di Theo-Dur;
- medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla stessa categoria della teofillina (derivati xantini), principio attivo di Theo-Dur; Questi medicinali possono peggiorare le anomalie al ritmo del cuore (aritmie cardiache) già esistenti.
- allopurinolo (in dosi elevate), cimetidina, ciprofloxacina, clinafloxacina, flutamida, levofloxacina, eritromicina, claritromicina, disulfiram, enoxacina, fluvoxamina, interferone alpha A umano ricombinante, metotrexate, mexiletina, propafenone, pentossifillina, tacrina, tiabendazolo, ticlopidina, verapamil, ofloxacina, norfloxacina, troleandomicina, contraccettivi orali contenenti estrogeni, TAO (Terapia Anticoagulante Orale), lincomicina, clindamicina, vaccino anti-influenzale. In caso di somministrazione contemporanea di questi medicinali e Theo-Dur, il medico può ridurre il dosaggio di Theo-Dur;
- rifampina, aminoglutetimide, moricizina, isoprenalina, ritonavir, barbiturici, carbamazepina e sulfonpirazone, poiché, in caso di somministrazione contemporanea di questi medicinali e Theo-Dur, può diminuire l'effetto di Theo-Dur;
- prodotti a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), poiché in caso di somministrazione contemporanea di questi prodotti e Theo-Dur, può diminuire l'effetto di Theo-Dur. L'effetto può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Erba di San Giovanni. Se lei sta assumendo prodotti a base di Erba di San Giovanni contemporaneamente a Theo-Dur, il medico le prescriverà degli esami del sangue, interromperà la terapia con l'Erba di San Giovanni e potrà prescriverle un diverso dosaggio di Theo-Dur;
- furosemide, poiché porta ad un aumento dell'eliminazione dell'urina (aumento della diuresi);
- reserpina, poiché causa aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia);
- sucralfato, poiché diminuisce l'effetto di Theo-Dur;
- fenitoina, altri medicinali utilizzati per trattare le convulsioni chiamati “anticonvulsivanti”, poiché diminuiscono l'effetto di Theo-Dur. In questi casi il medico può aumentare il dosaggio di Theo-Dur e prescrivere degli esami del sangue;
- pentossifillina, poiché in caso di somministrazione contemporanea con Theo-Dur possono verificarsi convulsioni;
- propranololo e medicinali chiamati “beta-bloccanti”, poiché riducono l'effetto di Theo-Dur;
- adenosina, diazepam, flurazepam, lorazepam, midazolam, litio e pancuronio, poiché in caso di somministrazione contemporanea con Theo-Dur, è necessario aumentare la dose di questi medicinali;
- alotano, poiché in caso di somministrazione contemporanea con Theo-Dur, aumenta il rischio di avere anomalie al battito del cuore (aritmie ventricolari);
- chetamina, poiché in caso di somministrazione contemporanea con Theo-Dur, può rendere più probabili le convulsioni;
- medicinali che riducono l'eliminazione di teofillina, principio attivo di Theo-Dur.

Se deve effettuare degli esami di laboratorio, informi che sta assumendo Theo-Dur, specialmente se lei soffre di problemi ai reni (disfunzione renale).

La teofillina non deve essere associata ad altri trattamenti dello stesso tipo.

Theo-Dur con cibi, bevande e alcool

Al mattino, il medicinale può essere assunto a digiuno o subito dopo la prima colazione.

Si consiglia di non assumere Theo-Dur alla sera poiché l'assunzione di cibo influenza l'attività di Theo-Dur.

L'assunzione contemporanea di alcool può aumentare gli effetti di Theo-Dur.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico durante la gravidanza e l'allattamento le prescriverà il medicinale solo nei casi di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Theo-Dur contiene zuccheri

Theo-Dur contiene **saccarosio** e **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Theo-Dur

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Bambini:

- di 15-20 kg: 100 mg (1/2 compressa di Theo-Dur 200 mg compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore)
- di 20-25 kg: 150 mg (1/2 compressa di Theo-Dur 300 mg compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore)
- sopra i 25 kg: 200 mg (1 compressa di Theo-Dur 200 mg compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore).

Se entro 3 giorni non si raggiunge un risultato sufficiente e non vi sono effetti indesiderati, la dose quotidiana può essere aumentata aggiungendo 100 mg al giorno (50 mg ogni 12 ore).

Theo-Dur deve essere usato con cautela. **Uso nei bambini**

Theo-dur non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 6 anni.

Adulti:

- 200 mg (1 compressa di Theo-Dur 200 mg compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore).

Se entro 3 giorni non si raggiunge un risultato sufficiente e non vi sono effetti collaterali, la dose quotidiana può essere aumentata passando a 1 compressa di Theo-Dur 300 mg compresse a rilascio prolungato ogni 12 ore.

Se il medicinale è ben tollerato, in caso non si raggiunga ancora un risultato sufficiente, il medico potrà prescrivere una dose maggiore. In questo caso dovrà effettuare alcuni esami del sangue seguendo attentamente i tempi e le modalità indicate dal medico per evitare rischi di tossicità e comparsa di effetti indesiderati.

Il medico può decidere di prescrivere una somministrazione in dose unica giornaliera se lei con la somministrazione ogni 12 ore ha raggiunto gradualmente una risposta terapeutica soddisfacentemente. La somministrazione in dose unica giornaliera dovrebbe iniziare alla fine delle 12 ore dall'ultima somministrazione.

Se i suoi sintomi peggiorano o compaiono segni di tossicità, il medico le prescriverà nuovamente una somministrazione ogni 12 ore.

Il medico le prescriverà le analisi del sangue prima e dopo il passaggio alla dose unica giornaliera.

Se il medico le prescrive una dose unica giornaliera di Theo-Dur, deve assumere la compressa intera, senza spezzarla.

Uso negli anziani

Se è anziano e ha malattie al cuore (cuore polmonare, insufficienza cardiaca) e al fegato (malattie epatiche), in caso di effetti tossici dovuti alla massima dose raccomandata di Theo-Dur, il medico le prescriverà una dose più bassa.

Le compresse di Theo-Dur non devono essere masticate o frantumate (possono solo essere divise a metà per consentire la somministrazione della dose richiesta).

Se prende più Theo-Dur di quanto deve

In caso di sovradosaggio i primi sintomi sono: agitazione, tremori, confusione, vomito, aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).

In seguito compaiono: presenza di sangue nel vomito (ematemesi), convulsioni, ritmo del cuore alterato (aritmia cardiaca), disidratazione, febbre.

In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Theo-Dur

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Theo-Dur

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono quelli tipici della teofillina e sono in genere dovuti a dosi troppo elevate ed impongono una riduzione della dose.

- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- irritabilità
- mal di testa
- irrequietezza
- insonnia
- accentuazione dei riflessi (iperreflessia)
- convulsioni (grande male, convulsioni tonico-cloniche generalizzate)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia)
- contrazioni anomale del cuore extrasistoli)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- gravi alterazioni del ritmo del cuore (gravi aritmie ventricolari)
- vampi di calore
- insufficienza circolatoria (shock)
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea)
- nausea
- vomito
- dolore addominale superiore (dolore epigastrico)
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi)
- diarrea
- crampi muscolari
- elevata concentrazione di una sostanza chiamata albumina nelle urine (albuminuria)

- aumento dell'eliminazione di urina (poliuria)
- presenza di cellule nelle urine (cellule tubulari nelle urine)
- aumento dei globuli rossi nelle urine (globuli rossi urinari positivi agli esami di laboratorio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni- reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Theo-Dur

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Theo-Dur

- Il principio attivo è teofillina.
Comprese a rilascio prolungato 200 mg: una compressa a rilascio prolungato contiene 200 mg di teofillina anidra.
Comprese a rilascio prolungato 300 mg: una compressa a rilascio prolungato contiene 300 mg di teofillina anidra.
- Gli altri componenti sono: Saccarosio, amido, lattosio, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, gliceril monostearato, cera bianca, alcool cetilico, alcool miristilico, cellulosa acetofalato, dietilftalato.

Descrizione dell'aspetto di Theo-Dur e contenuto della confezione

Theo-Dur si presenta in forma di compresse a rilascio prolungato. Il contenuto della confezione è di 30 compresse da 200 mg o da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Concessionario esclusivo per la vendita:

ALMIRALL S.p.A. – Via Messina, 38 – Torre C - 20154 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA