

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Retafyllin 200 ja 300 mg depottabletit teofylliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Retafyllin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Retafyllin-valmistetta
3. Miten Retafyllin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Retafyllin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Retafyllin on ja mihin sitä käytetään

Retafyllinin vaikuttava aine, teofylliini, on ksantiinijohdannainen, jota käytetään mm. astman aiheuttaman keuhkoputkien supistumisen ehkäisyyn. Lääkkeen avulla hengitys helpottuu ja hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen vähenevät.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Retafyllin-valmistetta

Älä käytä Retafyllin-valmistetta

- jos olet allerginen teofylliinille, muille metyyliksantiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 6-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Retafyllin-valmistetta, jos sinulla on todettu

- mahahaava
- kilpirauhasen liikatoiminta
- vaikea sydämen vajaatoiminta tai muu vaikea sydänsairaus
- verenpainetauti
- sydämen rytmihäiriöitä
- epileptisiä kohtauksia
- maksan vajaatoiminta
- keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- keuhkopöhö (nesteiden kertyminen keuhkokudokseen)
- keuhkokuume
- veren vähähappisuus
- porfyria (aineenvaihduntasairaus)

- virusinfektio, esim. influenssa B
- kuumetta (annoksen pienentäminen voi olla tarpeen myrkytyksen välttämiseksi).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Retafyllin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Teofylliinillä tunnetaan yhteisvaikutuksia monien muiden lääkeaineiden kanssa.

Retafyllin-valmistetta **ei tulisi käyttää samanaikaisesti** seuraavien aineiden kanssa:

- simetidiini (H₂-salpaaja, mahahaavalääke)
- mäkikuismauute (*Hypericum perforatum*) (kasvirohdosvalmiste) (Huom.: jos jo käytät mäkikuismauutevalmisteita, keskustele lääkärin kanssa ennen mäkikuismauutevalmisteen käytön lopettamista).

Muun muassa seuraavat aineet heikentävät teofylliinin poistumista elimistöstä ja saattavat siitä syystä nostaa sen pitoisuuden elimistössä liian korkeaksi:

- tietyt antibiootit, mm. erytromysiini, klaritromysiini, tetrasykliinit, siprofloksasiini, norfloksasiini
- fluvoksamiini (masennuslääke)
- tietyt verenpaine- ja sydänlääkkeet (esim. verapamiili, diltiatseemi, propranololi)
- tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, meksiletiini)
- isoniatsidi (tuberkuloosilääke)
- allopurinoli (kihtilääke)
- disulfiraami (alkoholivieroituslääke)
- tiabendatsoli (matolääke)
- asikloviiri (herpesviruslääke)
- tiklopidiini (veren hyytymistä estävä lääke)
- influenssarokote
- ehkäisytabletit.

Muun muassa seuraavat lääkeaineet nopeuttavat teofylliinin poistumista elimistöstä, josta syystä Retafyllin-valmisteen teho heikkenee:

- tietyt epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsipiini)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Samanlainen Retafyllin-valmisteen tehoa heikentävä vaikutus on runsaalla tupakoinnilla. Vaikutus voi kestää viikkoja tupakoinnin lopettamisen jälkeen.

Lisäksi Retafyllin-valmisteella on yhteisvaikutuksia mm. seuraavien lääkkeiden kanssa:

- litium (manialääke)
- efedriini (ns. sympatomimeetti).

Muista mainita Retafyllin-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Retafyllin ruuan ja juoman kanssa

Äkilliset muutokset päivittäisessä kahvin ja muiden kofeiinia sisältävien tuotteiden käytössä voivat vaikuttaa teofylliinin tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Teofylliini saattaa hoidon alussa tai annosta nostettaessa aiheuttaa sydämen nopealyöntisyyttä, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn heikentävästi. Mikäli haittavaikutuksia ei ilmene, valmisteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn jatkuvassakaan käytössä.

Retafyllin sisältää hydrattua risiiniöljyä

Tämä lääke sisältää hydrattua risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Retafyllin-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Teofylliini liukenee depottabletista hitaasti, joten Retafyllin-valmisteen vaikutus kestää yli 12 tuntia.

Käyttö lapsille

Lasten annostus lasketaan lapsen painon mukaan.

Tärkeää!

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tablettia ei saa murskata eikä pureskella. Tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Jos otat enemmän Retafyllin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arviomiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, verioksennuksset, sydämen rytmihäiriöt, kouristukset, ripuli, vatsakivut, päänsärky, levottomuus, vapina, matala verenpaine, nopea syke, hyperventilaatio ja tajunnantason lasku.

Jos unohdat ottaa Retafyllin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verensokeripitoisuuden suureneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- unettomuus, ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus
- vapina, päänsärky, huimaus
- sydämentykytys
- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, mahansisällön nousu ruokatorveen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen, veren fosfaattipitoisuuden pieneneminen, veren virtsahappopitoisuuden suureneminen

- nokkosihottuma, ihottuma, kutina.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- masennus, sekavuus, dementia, psykoosi
- kouristukset
- sydämen tiheälyöntisyys, rytmihäiriöt
- lihaskrampit
- virtsaumpi (miehillä).

Myös seuraavia yksittäisiä haittavaikutuksia on ilmoitettu:

- sokki
- maksatulehdus
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (henkeä uhkaava oireyhtymä, jossa on ihottumaoireiden lisäksi limakalvotulehduksia, silmä- ja sisäelinoireita ja yleisoireita).

Oireet voivat johtua myös liian suuresta hoitoannoksesta. Kerro lääkärille oireistasi, niin hän määrää sopivamman annoksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alempana). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Retafyllin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Retafyllin sisältää

- Vaikuttava aine on teofylliini, jota on 200 mg tai 300 mg yhdessä depottabletissa.
- Muut aineet ovat povidoni, polyakrylaattidispersio 30 %, karbomeerit, hydrattu risiiniöljy ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

200 mg depottabl.: Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija n. 9 mm.

300 mg depottabl.: Valkoinen tai melkein valkoinen jakourteellinen kapselitabletti, pituus n. 14 mm, leveys n. 6 mm.

Pakkauskoko: 100 depottablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.1.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Retafyllin 200 och 300 mg depottabletter teofyllin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Retafyllin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Retafyllin
3. Hur du använder Retafyllin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Retafyllin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Retafyllin är och vad det används för

Teofyllin, det verksamma ämnet i Retafyllin, är ett xantinderivat, som bl. a. används vid astma för att förhindra sammandragning av luftvägarna. Andningen underlättas av läkemedlet och andnöden och pipandet vid andningen minskar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Retafyllin

Använd inte Retafyllin

- om du är allergisk mot teofyllin, andra metylxantiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för barn under 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Retafyllin om du har

- magsår
- förhöjd sköldkörtelfunktion
- svårartad hjärtsvikt eller annan svår hjärtsjukdom
- förhöjt blodtryck
- rytmstörningar i hjärtat
- epileptiska anfall
- nedsatt leverfunktion
- medelsvårt eller svårt nedsatt njurfunktion
- lungödem (ansamling av vätska i lungvävnad)
- lunginflammation
- syrefattigt blod
- porfyri (sjukdom i ämnesomsättningen)
- virusinfektion, t. ex. influensa B

- feber (en minskning av dosen kan vara nödvändig för att undvika förgiftning).

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Retafyllin

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Teofyllin har kända samverkan med många andra läkemedelssubstanser.

Retafyllin **ska inte användas samtidigt** med följande läkemedel;

- cimetidin (H₂-hämmare, magsårsmedicin)
- johannesörtextrakt (*Hypericum perforatum*) (växtbaserat läkemedel) (Obs; om du redan använder en produkt som innehåller johannesörtextrakt, diskutera med läkaren innan du slutar användningen av den.)

Bland annat följande ämnen gör att teofyllin avlägsnas långsammare ur kroppen, och de kan därför höja teofyllinkoncentrationen i kroppen till en för hög nivå:

- vissa antibiotika, bl. a. erytromycin, klaritromycin, tetracykliner, ciprofloxacin, norfloxacin
- fluvoxamin (depressionsmedicin)
- vissa blodtrycks- och hjärtmediciner (t. ex. verapamil, diltiazem, propranolol)
- vissa läkemedel mot rytmstörningar (t. ex. amiodaron, mexiletin)
- isoniazid (tuberkulosmedicin)
- allopurinol (giktmedicin)
- disulfiram (avvänningsmedel vid alkoholmissbruk)
- tiabendazol (maskmedicin)
- aciklovir (herpesvirusmedicin)
- tiklopidin (medicin som förhindrar blodets koagulering)
- influensavaccin
- preventivtabletter.

Bland annat följande läkemedel gör att teofyllin avlägsnas snabbare från kroppen, vilket gör att effekten av Retafyllin försämras:

- vissa epilepsimedieiner (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- rifampicin (tuberkulosmedicin).

En liknande försämring av effekten hos Retafyllin har en riklig tobaksrökning. Effekten kan vara flera veckor efter att tobaksrökningen avslutats.

Retafyllin har ytterligare samverkan med bl. a. följande läkemedel:

- litium (läkemedel för behandling av mani)
- efedrin (s. k. sympatomimetika).

Tala om att du använder Retafyllin i samband med nästa läkarbesök.

Retafyllin med mat och dryck

Plötsliga förändringar i den dagliga användningen av kaffe och andra produkter som innehåller koffein, kan påverka effekten av teofyllin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I början av behandlingen och då dosen höjs kan teofyllin förorsaka att hjärtat slår snabbare, vilket kan försämra förmågan att köra eller att använda maskiner. Om biverkningar inte förekommer, inverkar inte ens en kontinuerlig medicinering på förmågan att köra eller att använda maskiner.

Retafyllin innehåller hydrerad ricinolja

Detta läkemedel innehåller hydrerad ricinolja, som kan orsaka magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Retafyllin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teofyllin upplöses långsamt från depottabletten, vilket gör att effekten av Retafyllin vara över 12 timmar.

Användning för barn

Doseringen för barn beräknas enligt barnets vikt.

Viktigt!

Skåran är till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel. Tablettens kan delas i två lika stora doser. Tablettens får inte krossas eller tuggas sönder. Tabletterna ska tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Om du har tagit för stor mängd av Retafyllin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar, blodiga kräkningar, rytmstörningar i hjärtat, kramper, diarré, magsmärtor, huvudvärk, rastlöshet, darrningar, lågt blodtryck, snabb puls, hyperventilation och sänkning av medvetandet.

Om du har glömt att ta Retafyllin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökad blodsockerhalt, sänkt kaliumhalt i blodet
- sömnlöshet, irritabilitet, nervositet, rastlöshet
- darrning, huvudvärk, yrsel
- hjärtklappning
- illamående, kräkningar, aptitlöshet, reflux.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt natriumhalt i blodet, låg fosfathalt i blodet, ökad urinsyrahalt i blodet

- nässelutslag, hudutslag, klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- depression, förvirring, demens, psykos
- kramper
- snabb hjärtrytm, rytmstörningar
- muskelkramper
- urinstämma (hos män).

Följande biverkningar har också rapporterats:

- chock
- leverinflammation
- Stevens-Johnsons syndrom (ett livshotande syndrom med hudreaktioner samt slemhinneinflammationer, symtom i ögon och inre organ, och allmänna symtom).

Symtomen kan också bero på en för stor dosering. Berätta för din läkare om dina symtom, så ordinerar han eller hon en lämpligare dosering för dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Retafyllin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teofyllin, varav det finns 200 eller 300 mg i en depottablett.
- Övriga innehållsämnen är povidon, polyakrylatdispersion 30 %, karbomerer, hydrerad ricinolja och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

200 mg depottabl.: Vit eller nästan vit, jämn, snedkantad tablett med brytskåra, diagonal ca. 9 mm.

300 mg depottabl.: Vit eller nästan vit kapseltablett med brytskåra, längd ca. 14 mm, bredd ca. 6 mm.

Förpackningsstorlek: 100 depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 31.1.2022