

## Prospecto: información para el usuario

### Theolair 250 mg comprimidos de liberación prolongada Teofilina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Theolair y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Theolair.
3. Cómo tomar Theolair.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Theolair.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Theolair y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores, es decir, que dilata los bronquios y facilita su respiración.

Este medicamento está indicado en el tratamiento del asma o espasmo bronquial asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema.

La teofilina no debe ser el primer medicamento elegido para tratar el asma de los niños.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Theolair

##### No tome Theolair:

- Si es alérgico a teofilina o aminofilina, lactosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria.
- Si padece epilepsia.
- Si es un niño menor de 6 meses de edad.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Theolair.

- Si padece o ha padecido de alguna enfermedad de las referenciadas a continuación: arritmias cardíacas (latido cardíaco irregular), insuficiencia cardíaca (mal funcionamiento del corazón), enfermedades del hígado, úlcera gástrica o duodenal, enfermedades de la glándula tiroidea (que funcione más de lo normal), tensión arterial alta, porfiria (alteración en el metabolismo de enzimas llamadas porfirinas), alcoholismo, enfermedad pulmonar, asma grave o fiebre, informe a su médico antes de tomar el medicamento.
- Si sufre epilepsia, debería consultar a su médico para que le recete un broncodilatador alternativo.
- Si usted bebe alcohol o fuma, por favor, informe a su médico.

- Si usted visita otro médico o dentista, por favor, infórmeles que está tomando este producto.
- Si usted es mayor de 65 años, o lo va a administrar a un niño, tenga en cuenta que su médico debe realizar un ajuste en la dosis antes de pautarle este medicamento.
- Si usted está tomando otros fármacos, por favor, informe a su médico.
- Si usted cree estar embarazada o planea estarlo, y/o si está en periodo de lactancia, informe a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si tiene fiebre puede ser necesario disminuir la dosis de teofilina.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar teofilina en niños menores de 6 meses.

No utilizar este medicamento en niños menores de 6 años ya que no es adecuado para tratar niños pequeños.

Theolair 250 mg no permite administrar dosis adecuadas para niños entre 6 y 12 años de edad. En este caso puede tomar Theolair 175 mg.

### **Uso de Theolair con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica.

La teofilina puede disminuir o aumentar el efecto de otros fármacos, y a su vez, el efecto de la teofilina puede verse disminuido o aumentado por otros fármacos, si se toman de forma conjunta. Por esta razón es necesario que tenga en cuenta lo siguiente:

Informe a su médico si está tomando, aminofilina, esteroides, diuréticos, broncodilatadores (medicamentos que alivian el asma), anticonceptivos orales, barbitúricos o antibióticos, betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial elevada o la angina de pecho), doxapram y ketamina.

Theolair puede interferir con otros medicamentos, especialmente si contienen carbonato de litio, eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, ranitidina, alopurinol, isoprenalina, quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, etc), tetraciclinas, isoniazida, antihelmínticos, vidarabina, fluvoxamina, propafenona, disulfiram, fluconazol, carbimazol, oxpentifilina, viloxazina, aminoglutemida, fenobarbital, carbamazepin, rifampicina, fenitoína, sulfipirazona, ritonavir, primidona, moricizina, interferón, amiodarona, metotrexato, nifedipino, verapamilo, diltiazem, nizatidina, mexiletina, efedrina, furosemida, reserpina, famotidina, felodipino, nilutamina, aciclovir, digitálicos y vacuna antigripal trivalente.

No debe tomarse hipérico (hierba de San Juan) conjuntamente con este medicamento. Si usted está tomando hipérico, consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento o comenzar uno nuevo.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos) comunique al médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

#### *Uso en ancianos:*

No utilizar en mayores de 65 años, sin consultar al médico.

## **Toma de Theolair con alimentos y bebidas**

Debe evitarse la ingestión en cantidades altas de bebidas con cafeína tales como: té, café, cacao, cola y grandes cantidades de chocolate. Estos productos pueden aumentar los efectos secundarios de este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

Al igual que con otros medicamentos, la teofilina no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico se lo indique. Antes de usar este medicamento, informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este tipo de medicamento puede alterar la velocidad de reacción, por lo que debe tener precaución si va a conducir y / o utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Theolair**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Theolair**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### *1) Dosificación*

Las dosis recomendadas son:

- **Adultos:** Un comprimido dos veces al día. Puede aumentarse hasta dos comprimidos dos veces al día.
- **Ancianos:** La dosis normal puede ser inferior a la de adultos.
- **Niños:**
  - Niños menores de 6 meses: no deben utilizar teofilina.
  - Niños menores de 6 años: no se recomienda el uso de este medicamento.
  - Niños de 6 a 12 años: Theolair 250 mg no permite administrar dosis adecuadas para niños menores de 12 años. En este caso se debe utilizar Theolair 175 mg, a una dosis de un comprimido dos veces al día.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

### *2) Forma de uso y/o vía de administración*

Ingiera los comprimidos enteros, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. No se automedique, en caso de duda consulte de forma inmediata a su médico.

### 3) Frecuencia de administración

Un comprimido dos veces al día, sin exceder los 700 mg/día.

### 4) Duración del tratamiento

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Theolair 250 mg.

No suspenda el tratamiento antes y siga estrictamente la dosis indicada por su médico y el número de dosis que debe utilizar cada día.

### Si toma más Theolair del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### Si olvidó tomar Theolair

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos, sobretodo en casos de sobredosificación:

#### *Sistema nervioso:*

- Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas): dolor de cabeza, vértigos, agitación, insomnio, temblor de las extremidades, estados de excitación.
- Las crisis de epilepsia generalmente dependen de la dosis absorbida. Algunos factores de predisposición son las afecciones hepáticas, insuficiencia cardiaca, alteraciones pulmonares.

#### *Cardiacos:*

- Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas): taquicardia, arritmias, caídas de la tensión (hipotensión), palpitaciones cardiacas, vértigos.

La teofilina puede producir arritmias o agravar las arritmias preexistentes.

#### *Problemas gastrointestinales:*

- Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas): alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea.
- Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas): aumento de la secreción gástrica de ácido tras la administración por vía oral o intravenosa. En consecuencia, los pacientes con úlcera péptica son pacientes de riesgo.
- Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 personas/pacientes): ulceraciones esofágicas.

#### *Piel:*

- Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 personas/pacientes): reacciones alérgicas como eczema general en la piel y dermatitis de contacto. Se ha descrito un caso de síndrome de Stevens-Johnson.

*Vías urinarias:* Aumento de la diuresis.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Theolair**

Mantener este medicamento fuera la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Theolair**

El principio activo es teofilina. Cada comprimido contiene 250 mg de teofilina.

Los demás componentes son lactosa, eftalato acetato de celulosa, estearato de magnesio

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase conteniendo 40 comprimidos de liberación prolongada.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Meda Pharma S.A.U.  
Avda. Castilla 2, PESF Edif. Berlín 2ª pl.,  
28830 San Fernando de Henares (Madrid)

#### **Responsable de la fabricación**

3M Health Care Limited  
Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF  
Reino Unido

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>