

## Prospecto: información para el usuario

### THEO-DUR 300 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 solamente 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 Theo-Dur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Theo-Dur
3. Cómo tomar Theo-Dur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Theo-Dur
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Theo-Dur y para qué se utiliza

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

Está indicado en la prevención y el tratamiento del asma o espasmo bronquial asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Theo-Dur

##### No tome Theo-Dur

- Si es alérgico al principio activo o a otro fármaco del mismo grupo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alteración de los latidos cardíacos (taquiarritmia aguda).
- Si recientemente ha tenido un infarto de miocardio.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Theo-Dur si:

- padece cualquier enfermedad del corazón,
- tiene la presión sanguínea alta (hipertensión),
- tiene un exceso de función de la glándula tiroides (hipertiroidismo),
- padece trastornos convulsivos (epilepsia),

- padece úlcera de estómago (gástrica y/o duodenal),
- tiene deficiencias en la producción de hemoglobina (porfiria),
- tiene problemas de hígado y/o riñón (insuficiencia hepática y/o renal),
- tiene conocimiento que no elimina correctamente la teofilina.

### **Niños**

No se recomienda el uso de teofilina en niños menores de un año.

### **Toma de Theo-Dur con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 informe a su médico si está tomando:

- otros preparados que contienen teofilina u otras xantinas (como cafeína y sustancias similares),
- inductores de los receptores beta2 adrenérgicos (beta2-agonistas, generalmente usado para tratar el asma),
- barbitúricos, especialmente fenobarbital, pentobarbital y primidona (utilizados para producir sedación, relajación),
- carbamazepina (anticonvulsivo utilizado para epilepsia),
- fenitoína y fosfenitoína (utilizado para la epilepsia),
- rifampicina y rifapentina (antibióticos),
- sulfinpirazona (utilizado para tratar la gota),
- productos que contengan hipérico (Hierba de San Juan),
- anticonceptivos orales,
- antibióticos macrólidos (especialmente eritromicina, troleandomicina, claritromicina, josamicina, y espiramicina),
- antibióticos del tipo de las quinolonas (inhibidores de la girasa, especialmente ciprofloxacino, enoxacino y pefloxacino; ver a continuación),
- el antibiótico imipenem (especialmente efectos adversos del sistema nervioso central como convulsiones),
- isoniazida (tratamiento de la tuberculosis),
- tiabendazol (tratamiento de los hongos),
- antagonistas del calcio (ej.: verapamilo y diltiazem) utilizados para enfermedades del corazón,
- propranolol (tratamiento de la hipertensión o tensión alta),
- mexiletina (tratamiento de problemas del corazón),
- propafenona (tratamiento de problemas del corazón),
- ticlopidina (prevención de la coagulación de la sangre),
- cimetidina, ranitidina, etintidina (evitan la producción de ácido en el estómago),
- alopurinol, febuxostat (tratamiento de la gota),
- fluvoxamina (tratamiento de enfermedades mentales),
- interferon alfa y peginterferon alfa-2 (tratamiento de trastornos inmunológicos),
- zafirlukast (tratamiento del asma),
- vacunas antigripales,
- idrocilamida (tratamientos musculares),
- zileutón (tratamiento del asma),
- diuréticos (furosemida),
- halotano (anestésico general),
- digitálicos (tratamiento de problemas de corazón),
- benzodiazepinas (utilizados para producir sedación, relajación).

Si es usted fumador, coméntelo a su médico ya que puede ser necesario cambiarle la dosis.

### **Interacción con pruebas diagnósticas**

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.

### **Toma de Theo-Dur 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**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No se recomienda el uso de teofilina durante el embarazo.

#### Lactancia

No se recomienda el uso de teofilina durante la lactancia.

### **Personas de edad avanzada**

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

### **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 si lo toma junto con otros medicamentos.

### **Theo-Dur contiene lactosa**

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

### **Theo-Dur contiene sacarosa**

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

## **3. Cómo tomar Theo-Dur**

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

Su médico le indicará la dosis exacta que debe tomar. Las tomas se realizarán con intervalos regulares de 12 horas. Es importante el estricto cumplimiento de la pauta posológica, especialmente en lo referente al espaciamiento de las dosis.

Como dosis orientativa se puede seguir la siguiente, pero recuerde que la dosis debe ser la recomendada por el médico.

#### *Adultos y adolescentes de más de 16 años*

La dosis recomendada para adultos es de 300 mg (1 comprimido) cada 12 horas. Su médico puede incrementar la dosis dependiendo de cómo responde al tratamiento.

#### *Población pediátrica (entre 1 y 16 años)*

La dosis recomendada es de 4 mg por cada kg de peso al día. Esta cantidad se dividirá en dos tomas cada 12 horas cada una.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En caso de pacientes de edad avanzada, su médico evaluará la dosis que se le debe administrar.

#### Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse sin disolver, sin masticar ni morder, tragándolos con suficiente líquido.

Se aconseja tomar por la noche, antes de acostarse.

#### **Si toma más Theo-Dur del que debe**

Consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve consigo el envase y los comprimidos sobrantes del mismo.

#### **Si olvidó tomar Theo-Dur**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis como le ha indicado el médico, a la hora que habitualmente lo hace.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Theo-Dur**

Si deja su tratamiento con Theo-Dur, su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los posibles efectos adversos se listan a continuación:

- Taquicardia y arritmia (cambios en los latidos del corazón), palpitaciones, caída de la presión sanguínea.
- Problemas gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, problemas estomacales (debilidad del tono muscular en el esfínter esofágico inferior) que pueden incrementar el reflujo esofágico nocturno si ya lo tiene.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

- Alteraciones en la sangre como: disminución del potasio (hipocalcemia), aumento del calcio (hipercalcemia), aumento del azúcar (hiperglucemia), aumento de la creatinina, aumento del ácido úrico (hiperuricemia) y cambios en los electrolitos.
- Dolor de cabeza, estados de excitación, temblor de extremidades, nerviosismo, insomnio, convulsiones.
- Aumento de la orina (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 (website: [www.notificaRAM.es](http://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 Theo-Dur**

Mantener este medicamento fuera de 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 Theo-Dur**

- El principio activo es teofilina. Cada comprimido tiene 300 mg de teofilina anhidra.
- Los demás componentes son: acetofalato de celulosa, alcohol cetílico, alcohol mirístico, cera blanca, dietilftalato, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa anhidra, monoestearato de glicerol, pellets neutros (almidón de maíz y esferas de azúcar [sacarosa y almidón de maíz]).

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

Theo-Dur 300 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en forma de comprimidos cilíndricos blancos, ranurados en una cara. Los envases contienen 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**VEGAL FARMACEUTICA, S.L.**

Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 3º C

28224 Pozuelo de Alarcón – Madrid. España.

**Responsable de la fabricación**

**GENERIS FARMACÊUTICA, S.A.**

Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora – Portugal

**Otras presentaciones**

Theo-Dur 100 mg comprimidos de liberación prolongada: Envase con 40 comprimidos.

Theo-Dur 200 mg comprimidos de liberación prolongada: Envase con 40 comprimidos.

**Fecha de la última revisión de este prospecto** Septiembre de 2013

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/>