

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

The ofol[®]-oraaliliuos

teofylliini-*monohydraatti*

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Theofol on ja mihin sitä käytetään

Theofol-oraaliliuos on keuhkoputkia laajentava lääkevalmiste. Vaikuttava aine teofylliini rentouttaa keuhkoputkia ympäröiviä sileitä lihaksia, jolloin ilman kulku keuhkoputkissa helpottuu. Teofylliini estää myös allergisen reaktion välittäjäaineita vapautumasta ja helpottaa sitkeän liman irtoamista.

Theofol-oraaliliuosta käytetään astman ja keuhkohtaumataudin aiheuttaman hengenahdistuksen hoitoon sekä näihin liittyvän sitkeän liman poistumisen helpottamiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät The ofol-oraaliliuosta

Älä käytä The ofol-oraaliliuosta

- jos olet allerginen teofylliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Theofol-oraaliliuosta.

Ikäkkäiden sekä maksa-, munuais- ja sydänsairauksia samoin kuin kuumeisia tulehdustauteja sairastavien elimistöstä teofylliini saattaa poistua normaalia hitaammin. Seurauksena voi olla teofylliinin käyttöön liittyvä myrkytysriskin suureneminen, minkä vuoksi voi olla tarpeen pienentää annosta.

Jos sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva maha- tai pohjukaissuolihaava, sydänperäisiä rintakipuja, tuore sydäninfarkti, taipumusta sydämen rytmihäiriöihin, korkea verenpaine, sydänlihaksen rappeumasairaus, kilpirauhasen liikatoiminta, epilepsia tai porfyria, keskustele lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja The ofol-oraaliliuos

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

Teofylliinillä on yhteisvaikutuksia lukuisten lääkeaineiden kanssa, joten muiden sairauksien hoidossa käytettävistä lääkkeistä pitää aina kertoa lääkärille, jotta ne voidaan ottaa huomioon annosta määrittäessä. Tällaisia lääkeaineita ovat mm. tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, kinoloniantibiootit, kuten siprofloksasiini, rifampisiini, rifapentiini), ehkäisytabletit, jotkut sydän- ja verenpainelääkkeet (esim. kalsiumkanavan salpaajat, propranololi), osa nesteenoistolääkkeistä (esim. furosemiidi), mahahaavan hoitoon käytettävät simetidiini ja

ranitidiini, kihtilääke allopurinoli ja febuksostaatti, alkoholismin hoidossa käytetty disulfiraami, epilepsialääkkeet fenytoiini ja karbamatsepiini sekä litium, jolla hoidetaan kaksisuuntaista mielialahäiriötä. Yhteiskäyttö muiden keuhkoputkia laajentavien astmalääkkeiden kanssa saattaa voimistaa molempien lääkkeiden vaikutuksia.

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet saattavat heikentää teofylliinin vaikutusta.

Tupakointi nopeuttaa teofylliinin poistumista elimistöstä, josta syystä Theofol-oraaliliuoksen teho heikkenee.

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

Sisältämänsä alkoholin vuoksi Theofol-oraaliliuos voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Theofol-oraaliliuos sisältää sakkaroosia ja alkoholia

Theofol-oraaliliuos sisältää sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valmiste sisältää etanolia (alkoholia) noin 200 mg/ml. Annostusohjeen mukainen aikuisten kerta-annos on 15–30 ml. 15 ml:n annos sisältää alkoholia määrän, joka vastaa noin 60 ml:aa olutta tai 25 ml:aa viiniä. Haitallinen alkoholismin yhteydessä. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmien potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

3. Miten Theofol-oraaliliuosta käytetään

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

Suosittelun annos:

Aikuisille 15–30 ml 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Yli 12-vuotiaille lapsille 15 ml 3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Älä anna tätä lääkettä alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Jos otat Theofol-oraaliliuosta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Myrkytyksen oireet riippuvat teofylliinin pitoisuudesta plasmassa. Myrkytyksen oireita ovat tunnetut haittavaikutukset, kuten maha-suolikanavan vaivat (pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus), keskushermostoperäiset oireet (kiiltymys, ahdistuneisuus, rauhattomuus, päänsärky, unettomuus, huimaus, kouristukset) ja sydämen toiminnan häiriöt (verenpaineen lasku, sydämentykytys, rytmihäiriöt).

Jos unohtat ottaa Theofol-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Haittavaikutukset riippuvat suuresta määrin annoksesta.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat vapina, päänsärky ja ruoansulatuskanavan oireet, kuten ylivatsakivut, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Mahan limakalvoärsytystä saattaa esiintyä. Vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia ja liittyvät yleensä yliannostukseen.

Jos Theofol-liuosta joudutaan ottamaan useita kertoja lyhyin väliajoin, veren alkoholipitoisuus voi nousta havaittavalle tasolle.

Haittavaikutusten yleisyys:

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta): yliherkkyysoireet

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä): seerumin pienentynyt kaliumpitoisuus, seerumin suurentunut kalsiumpitoisuus, korkea verensokeri, seerumin suurentunut virtsahappopitoisuus

Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky, kiihtymys, vapina, levottomuus, unettomuus.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): kouristukset

Sydän

Hyvin yleinen: sydämentykytykset, rytmihäiriöt, verenpaineen lasku

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, närästys

Munuaiset ja virtsatiet

Hyvin yleinen: lisääntynyt virtsaneritys, seerumin suurentunut kreatiniinipitoisuus

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 alla). 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. The ofol-oraaliliuoksen 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. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Huuhdellun lasipullon voit laittaa lasinkeräykseen ja sulkimen roskiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä The ofol-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on teofylliinihydrokloridi (6,60 mg/ml).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, appelsiiniöljy, sitruunaöljy, korianteriöljy, anisöljy, laimea natriumhydroksidiliuos, etanoli (96-prosenttinen) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön neste

Pakkauskoko: 500 ml, ruskea lasinen lääkepullo, alumiininen sinettirenkaallinen kierresuljin

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Theofol® -oral lösning

teofyllinmonohydrat

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

1. Vad Theofol är och vad det används för

Theofol är ett läkemedelspreparat som utvidgar luftrören (bronkerna). Den aktiva substansen teofyllin påverkar genom att låta den glatta muskulaturen som omger luftrören slappna av, varvid luftpassagen underlättas. Teofyllin hämmar också frisättningen av transmittorer av allergiska reaktioner och gör att segt slem lossnar lättare.

Theofol används vid behandling av andnöd som förorsakas av bronkialastma och kronisk obstruktiv lungsjukdom samt för att segt slem i samband med ovannämnda lossnar lättare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Theofol

Använd inte Theofol

- om du är allergisk mot teofyllinmonohydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Theofol.

Teofyllin kan utsöndras långsammare än normalt från kroppen hos äldre och vid lever-, njur- och hjärtsjukdomar samt inflammationssjukdomar med feber. Som följd kan vara att risken för förgiftning som är förknippad med användning av teofyllin ökas, varvid det kan vara nödvändigt att minska dosen.

Diskutera med läkaren innan du använder preparatet om du har aktivt magsår eller sår i tolvfingertarmen, bröstsmärtor av hjärtursprung, färsk hjärtinfarkt, benägenhet för hjärtrytmrubbningar, högt blodtryck, hjärtmuskeldegeneration, hypertyreos, epilepsi eller porfyri.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 6 månader.

Andra läkemedel och Theofol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Teofyllin har samverkningar med flera andra läkemedel. Läkaren skall därför alltid informeras om läkemedel som används vid behandlingen av andra sjukdomar så att dessa kan beaktas när dosen fastställs. Sådana läkemedel är bl.a. vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, kinolonantibiotika, som ciprofloxacin, rifampicin, rifapentin), preventivpiller, vissa hjärt- och blodtrycksmediciner (t.ex. kalciumantagonister, propranolol), en del av vätskedrivande medel (t.ex. furosemid), cimetidin och ranitidin som används vid behandling av magsår, allopurinol och febuxostat som används mot gikt, disulfiramin som används vid behandling av alkoholism, epilepsimedicinerna fenytoin och karbamazepin samt litium som används vid behandling av bipolär sjukdom. Samtidig användning av andra astmamediciner som utvidgar luftrören kan förstärka effekten av samtliga mediciner.

Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan försvaga teofyllinets effekt.

Tobaksrökning gör att teofyllin avlägsnas snabbare från kroppen, vilket gör att effekten av Theofol försämras.

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

Theofol innehåller alkohol. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Theofol innehåller sockaros och alkohol

Theofol innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Preparatet innehåller etanol (alkohol) cirka 200 mg/ml. En engångsdos för vuxna enligt doseringsanvisningen är 15–30 ml. En 15 ml dos innehåller en mängd alkohol, som motsvarar cirka 60 ml öl eller 25 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Theofol

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

Rekommenderad dos:

För vuxna 15–30 ml 2–4 gånger per dygn.

Användning för barn och ungdomar

För barn över 12 år 15 ml 3 gånger per dygn.

För barn under 12 år endast enligt läkarordination.

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Theofol

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 (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på förgiftningen beror på halten av teofyllin i plasma. Symptom på förgiftningen är kända biverkningar, såsom besvär i mag-tarmkanalen (illamående, magont, kräkningar, diarré, aptitlöshet), symptom i centrala nervsystemet (upprördhet, ångest, rastlöshet, huvudvärk, sömnlöshet, yrsel, kramper) och funktionsstörningar i hjärtat (blodtryckssänkning, hjärtklappning, rytmrubbningar).

Om du har glömt att ta Theofol

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

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.

Biverkningarna är i stor utsträckning dosberoende.

De vanligaste biverkningarna är diarréer, huvudvärk och symtom i matspjälkningskanalen, såsom smärta i buakens övre del, illamående, kräkningar och aptitlöshet. Irritation av magslemhinnan kan förekomma.

Allvarliga biverkningar är sällsynta och förekommer i regel endast vid överdosering.

Om man är tvungen att ta Theofol upprepade gånger med korta intervaller, kan detta leda till en påvisbar alkoholhalt i blodet.

Biverkningarnas vanlighet:

Immunsystemet

Mindre vanlig (hos upp till 1 av 100 användare): överkänslighetsreaktioner

Metabolism och nutrition

Mycket vanlig (hos fler än 1 av 10 användare): minskad kaliumhalt i serumet, ökad kalciumhalt i serumet, högt blodsocker, ökad urinsyrahalt i serumet

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig: huvudvärk, upprördhet, skakningar i extremiteterna, rastlöshet, sömnlöshet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): kramper

Hjärtat

Mycket vanlig: hjärtklappningar, rytmrubbningar, sänkt blodtryck

Magtarmkanalen

Mycket vanlig: illamående, kräkningar, diarre, halsbränna

Njuror och urinvägar

Mycket vanlig: ökad urinutsöndring, ökad kreatininhalt i serumet

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 Theofol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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. Ursköljda medicinflaskor kan lämnas till ett uppsamlingsställe för tomglas. Skruvkorken kan kastas i soporna.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teofyllinmonohydrat (6,60 mg/ml).
Övriga innehållsämnen är sackaros, apelsinolja, citronolja, korianderolja, anisolja, utspädd natriumhydroxidlösning, etanol (96-procentig) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska

Förpackningsstorlekar: 500 ml, brun medicinflaska av glas, av aluminium gjord skruvkork med sigill

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 24.8.2017.