

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Theo-Dur® 200 mg, depottabletter

Theo-Dur® 300 mg, depottabletter

theophyllin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Theo-Dur til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Theo-Dur
3. Sådan skal du tage Theo-Dur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Theo-Dur indeholder det aktive stof theophyllin, som udvider bronkierne og afslapper musklerne i luftvejene. Luften kan nu lettere passere, og det er nemmere at trække vejret.

Du kan bruge Theo-Dur til langtidsforebyggelse af astma og andre former for vejrtrækningsbesvær. Du kan ikke bruge Theo-Dur depottabletter ved astmaanfald.

Theophyllin bør ikke anvendes som førstevalgspræparat i behandlingen af astma hos børn.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE THEO-DUR

Brug ikke Theo-Dur:

- hvis du er allergisk over for theophyllin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Theo-Dur (angivet i afsnit 6).
- til børn under 6 måneder.

Du må kun undtagelsesvis bruge Theo-Dur til børn under 3 år og kun under nøje overvågning af lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Theo-Dur hvis:

- du har hjerte/karsygdomme, f.eks. for højt blodtryk eller høj uregelmæssig puls
- du har leversygdom
- du har akut virusinfektion
- du har feber
- du har mavesår
- du har for højt stofskifte (f. eks. Basedow)
- du har epilepsi
- du tidligere har haft kramper.

Du bør ikke tage Theo-Dur samtidig med naturmedicin, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*), på grund af risiko for nedsat virkning af Theo-Dur.

Hvis du ryger, skal du måske have en større dosis af Theo-Dur. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Theo-Dur

Virkningen af Theo-Dur bliver ændret af en lang række af anden medicin, ligesom Theo-Dur kan ændre virkningen af anden medicin. Det er derfor vigtigt, at du taler med lægen om din medicin, inden du begynder at tage Theo-Dur.

Du bør ikke tage naturmedicin, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*) sammen med Theo-Dur. Hvis du allerede bruger perikumprodukter, skal du tale med lægen om at stoppe behandlingen med perikum og om, hvornår du kan begynde at bruge Theo-Dur.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Theo-Dur sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Theo-Dur sammen med mad og drikke.

Alkohol kan ændre virkningen af Theo-Dur. Tal med lægen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Theo-Dur.

Graviditet:

Du må kun tage Theo-Dur efter lægens anvisning, og du må ikke tage det sent i graviditeten.

Amning:

Du må kun tage Theo-Dur efter lægens anvisning. Theophyllin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Theo-Dur påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Theo-Dur indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Theo-Dur, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE THEO-DUR

Tag altid Theo-Dur nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brugsanvisning:

Tag tabletterne hver 12. time sammen med lidt vand. Den sidste tablet lige før sengetid.

Dosering

Tabletter 300 mg:

Voksne:

1 tablet (300 mg) 2 gange daglig i de første 3 dage.

Ved manglende virkning kan du i løbet af 1 uge, øge dosis til 1½ tablet (450 mg) 2 gange daglig. Hvis du stadig ikke har haft nogen virkning af medicinen efter nogle dage, bør du tale med lægen.

Hvis du får generende bivirkninger bør du straks sænke dosis til ½ tablet (150 mg) 2 gange daglig, og du bør tale med din læge.

Ældre:

Det kan være nødvendigt med en mindre dosis. Følg lægens anvisning.

Tabletter 200 mg:

Børn:

½ -1 tablet 2 gange daglig.

Den daglige dosis afhænger af barnets vægt. Følg altid lægens anvisning.

Må ikke anvendes til børn under 6 måneder.

Theo-Dur bør ikke anvendes til børn under 6 år. Der findes andre doseringsformer, som er bedre egnede til børn under 6 år.

Du kan ikke bruge Theo-Dur til børn, der vejer under 12 kg.

Hvis du har nedsat leverfunktion, dårligt hjerte, virusinfektion eller feber, skal du tage:

Tabletter 200 mg:

1 tablet (200 mg) 2 gange daglig i de første 3 dage.

Du kan herefter i løbet af 1 uge øge dosis til 1½ tablet (300 mg) 2 gange daglig.

Du kan dele tabletterne, men du må ikke tygge eller knuse tabletterne.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Theo-Dur

Tag ikke mere Theo-Dur, end lægen har ordineret. Symptomerne på overdosering er de samme, som er nævnt under afsnittet om bivirkninger. I svære tilfælde angst, uro, rysten på hænderne, susen for ørene, uregelmæssig hjertebanken, oplevelse af lysglimt og kramper.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Theo-Dur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Theo-Dur

Hvis du kommer til at springe en dosis over, fortsætter du bare med den næste dosis. Du skal ikke bruge dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Meget hurtig, eventuelt også uregelmæssig hjerterytme, krampeanfald. Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Søvnforstyrrelser, rastløshed, irritabilitet, nervøsitet, appetitløshed og spiseforstyrrelser, kvalme, opkastning, hovedpine, rysten på hænderne og hjertebanken.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

Nældefeber, udslæt.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10 000 behandlede):

Ændret adfærd hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Theo-Dur utilgængeligt for børn.

Brug ikke Theo-Dur efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGRE OPLYSNINGER

Theo-Dur depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: theophyllin 200 mg og 300 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Non-pareil seeds; lactose; methylhydroxypropylcellulose; magnesiumstearat; glycerolmonostearat; hvid bivoks; cetylalkohol; myristylalkohol; celluloseacetatphthalat og diethylphthalat.

Udseende og pakningsstørrelser

Theo-Dur depottablet 200 mg er en hvid, marmoreret, ellipseformet tablet med delekærv på den ene side og mærket ”THEO-DUR/200” på den anden side.

Theo-Dur depottablet 300 mg er en hvid, marmoreret, aflang tablet med delekærv på den ene side og mærket ”THEO-DUR/300” på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Plastbeholder med børnesikret plastlåg, 100 depottabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BioPhausia AB
Nybrokajen 7
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Recipharm Uppsala AB, Uppsala, Sverige

eller

Recipharm Stockholm AB, Jordbro, Sverige

eller

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

eller

Orion Corporation Orion Pharma, Turku, Finland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2018-01-15