

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Retafyllin 200 ja 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid** Teofülliin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Retafyllin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Retafyllin'i võtmist
3. Kuidas Retafyllin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Retafyllin'i säilitamine
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Retafyllin ja milleks seda kasutatakse**

Retafyllin'i toimeaine teofülliin on ksantiiniderivaat, mida kasutatakse astma, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja kroonilise bronhiidi poolt põhjustatud bronhide kokkutõmbumise takistamiseks. Ravimi abil muutub hingamine kergemaks ja õhupuudustunne ning vilistav hingamine vähenevad.

Teofülliin ei tohi kasutada esmavaliku ravimina astma ravis lastel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Retafyllin'i võtmist**

##### **Ärge võtke Retafyllin'i**

- kui olete teofülliin või mõne muu metüülksantiini (näiteks kofeiin, teobromiid, pentoksüfülliin) või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes allergiline.
- alla 6-aastased lapsed.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Retafyllin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand
- kui teil on hüperaktiivne kilpnääre (hüpertüreoidism)
- kui teil on raske südamepuudulikkus või muu raske südamehaigus
- kui teil on kõrgvererõhutõbi
- kui teil on südame rütmihäired
- kui teil on epilepsiahooge
- kui teil on maksapuudulikkus
- kui teil on keskmine või raske neerupuudulikkus
- kui teil on kopsuturse (vedeliku kogunemine kopsukudedes)
- kui teil on kopsupõletik
- kui teil on madal vere hapnikusisaldus

- kui teil on porfüüria (ainevahetushaigus)
- kui teil on äge viiruslik nakkushaigus, näiteks B-gripp
- kui teil on palavik
- kui teil on kunagi olnud krambid
- kui te suitsetate

Rääkige arstile kui mõni ülalmainitud seisunditest puudutab teid või on teil kunagi esinenud. Rääkige arstile kui teil on olnud muid haigusi või allergiaid.

### **Muud ravimid ja Retafyllin**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Retafyllin'i **ei tohi** samaaegselt võtta koos järgmiste toimeainetega:

- Tsimetidiin (H<sub>2</sub>-blokaator, maohaavandiravim)
- Liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) (ravimtaimepreparaat) (Tähelepanu! Kui te kasutate liht-naistepunast valmistatud toodet, konsulteerige oma arstiga).

Muuhulgas takistavad järgmised ained teofüllini väljutamist organismist ja võivad sel põhjusel tõsta selle sisalduse organismis liiga kõrgeks:

- Teatud antibiootikumid, sealhulgas erütromütsiin, klaritromütsiin, tetratsükliinid, tsiprofloksatsiin, norfloksatsiin
- Fluvoksamiin (depressiooniravim)
- Teatud vererõhu- ja südameravimid (näiteks verapamiil, diltiaseem, propranolool)
- Teatud rütmihäirete ravimid (näiteks amiodaroon, meksiletiin)
- Isoniasiid (tuberkuloosiravim)
- Allopurinool (podagra ravim)
- Disulfiraam (alkoholivõõrutusravim)
- Tiabendasool (parasiitidevastane ravim)
- Atsikloviir (herpesviiruse ravim)
- Tiklopidiin (vere hüübimist takistav ravim)
- Gripivaktsiin
- Rasestumisvastased tabletid

Muuhulgas kiirendavad järgmised toimeained teofüllini väljutamist organismist, mistõttu Retafyllin'i toime nõrgeneb:

- Teatud epilepsiaravimid (fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin)
- Rifampitsiin (tuberkuloosiravim)

Lisaks on Retafyllin'il koostoimeid järgmiste ravimitega:

- Liitium (maniaravim)
- Efedriin (sümpatomimeetikum)

Informeerige arsti, et te kasutate teofüllini.

### **Retafyllin koos toidu ja joogiga**

Teofüllini kooskasutamine suures koguses metüülksantiine (näiteks kohv, tee, kakao, šokolaad, koolajoogid jt sarnased joogid) sisaldavate toiduainete ja jookidega ei ole soovitatav.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teofülliin läbib platsentaarbarjääri. Teofülliooni võtvate emade vastsündinutel on ravim põhjustanud tahhükardiat, ärrituvust ja oksendamist. Kui ravi on raseduse ajal siiski vajalik, võib arst pidada vajalikuks määrata teofülliooni seerumisisaldust kogu raseduse vältel kuuajaliste intervallidega ja samuti pärast sünnitust. Teofülliooni manustamist raseduse lõpul tuleb vältida, sest ravim pärsib emaka kontraktiilsust.

Teofülliin eritub rinnapiima. Imetavad emad peavad hoolikalt jälgima oma lapsi. Kui laps muutub ülitundlikuks, ärritunuks või ei suuda magada, tuleb pöörduda arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teofülliin võib ravi alguses või raviannuse suurendamisel põhjustada südamepekslemist, mis võib halvendada autojuhtimist ja masinate kasutamist.

## **3. Kuidas Retafyllini võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teofülliin lahustub toimeainet prolongeeritult vabastavast tablettist aeglaselt, mistõttu Retafyllin'i toime kestab üle 12 tunni. Settoitu võetakse Retafyllin'i iga 12 tunni tagant (kaks korda ööpäevas). Raviannuse määrab arst olenevalt individuaalsest vajadusest.

Annustamine lastele toimub vastavalt kehakaalule.

Alla 6-aastased lapsed: Retafyllin'i tablette ei tohi kasutada alla 6-aastaste laste ravis. Saadaval on teistsugused annuste vormid, mis on alla 6-aastastele lastele paremini sobivad.

### **Tähtis!**

Ravimit võib olla kergem neelata kui tablett poolitada, ent tablette ei tohi purustada ega katki närida. Tabletid tuleb alla neelata piisava hulga vedelikuga (näiteks klaasi veega).

### **Kui võtate Retafyllin'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või haiglaga kui te võtate (või keegi teine võtab) kogemata ettekirjutatust suurema annuse ravimit.

Üleannustamise sümptomiteks on iiveldus, oksendamine, veriokse, südame rütmihäired, krambid, kõhulahtisus, kõhuvalud, peavalu, rahutus, värinad, madal vererõhk, kiire pulss, hingeldus ja teadvuse langus.

### **Kui te unustate Retafyllin'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini ilmnevad kõrvaltoimed on erinevad maovaevused, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, söögiisu puudumine, värinad, pearinglus, peavalu, südamepekslemine, unetus, ärrituvus, närvilisus ja rahutus, allergilised reaktsioonid.

Harvem võivad tekkida südame rütmihäired (tahhüarütmia), lihaskrambid, nõgestõbi, nahalööve, sügelus, laboratoorsete analüüside näitude muutused (hüpokaleemia ja/või hüperkaleemia, hüperglükeemia ja hüperurikeemia).

Teised teatatud kõrvaltoimed on hüponatreemia, hüpofosfateemia, psühhoos, dementsus, depressioon, segasusseisund, uriinipeetus (meestel).

Kaebused võivad olla tingitud ka liiga suurest raviannusest. Rääkige oma arstile nendest nähtudest, et arst oskaks määrata sobivaima ravimi annuse.

Teofüllüüni seerumikontsentratsiooni suurenemisel üle normi ülemise piiri (ülitundlikel patsientidel ka varem) võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed: unehäired, suurenenud diurees, korduv oksendamine, kätevärin (treemor), kehatemperatuuri tõus, deliirium, südame rütmihäired (tahhüarütmia), äge vererõhu langus ja krambid.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Retafyllin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida toatemperatuuril (15...25°C).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Retafyllin sisaldab**

- Toimeaine on teofüllüün (veevaba), mida on 200 mg või 300 mg igas toimeainet prolongeeritult vabastavas tablettis.
- Teised koostisosad on povidoon, 30% polüakrülaadi dispersioon, karbomeerid, küllastunud kastoorõli ja magneesiumstearaat

### **Kuidas Retafyllin välja näeb ja pakendi sisu**

200 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett: valge või peaaegu valge, tasane, viltuse servaga, poolitusjoonega tablett läbimõelduga u. 9 mm.

300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett: valge või peaaegu valge poolitusjoonega kapseltablett, pikkus u. 14 mm ja laius u. 6 mm.

Pakendi suurus: 100 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole  
Orion Pharma Eesti OÜ  
Tammsaare tee 47  
11316, Tallinn  
Tel: .+ 372 66 44 550

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014.**