

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TEROMOL RETARD 300 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Teofilina anhidra

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

1. Qué es Teromol Retard 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 cierre reversible de las vías respiratorias (broncoespasmo reversible) asociado a enfermedades pulmonares como la bronquitis crónica o el enfisema y el asma.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Teromol Retard

No tome Teromol Retard:

- Si es alérgico a la teofilina o a otro fármaco del mismo grupo o a alguno 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.
- Si es un niño menor de 6 meses de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Teromol Retard si:

- padece cualquier enfermedad del corazón,
- tiene la presión sanguínea muy alta (hipertensión severa),
- tiene un exceso de función de la glándula tiroides (hipertiroidismo),
- padece trastornos convulsivos (epilepsia),
- padece úlcera gástrica (de estómago) 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 de que no elimina correctamente la teofilina.

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

Si tiene fiebre, consulte a su médico ya que puede ser necesario cambiarle la dosis.

Niños y adolescentes

Teromol Retard no es adecuado para niños menores de 12 años ya que con este medicamento no se pueden administrar cantidades inferiores a 300 mg de teofilina en una sola toma.

Toma de Teromol Retard con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera 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),
- sulfpirazona (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),
- 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).

Interferencia 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 Teromol Retard con alimentos y bebidas

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

3. Cómo tomar Teromol Retard

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 que cumpla estrictamente con lo que su médico le recomiende tomar, especialmente en lo referente al espaciamiento de las dosis.

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

Se aconseja tomar este medicamento por la noche, antes de acostarse.

Adultos y adolescentes de más de 16 años

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

Pacientes de edad avanzada

Su médico evaluará la dosis que se le debe administrar.

Uso en niños y adolescentes

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

- *Niños menores de 12 años*

Teromol Retard no es adecuado para niños menores de 12 años (ver apartado *Niños y adolescentes* en la sección 2 de este prospecto).

- *Adolescentes entre 12 y 16 años*

La dosis recomendada es de 13 mg por cada kg de peso al día. Esta cantidad se repartirá en dos tomas.

Si toma más Teromol Retard del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Teromol Retard

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 Teromol Retard

Si deja su tratamiento con este medicamento, 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 conocidos se listan a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Alteraciones en la composición de la sangre: disminución del potasio (hipocalemia), aumento del calcio (hipercalcemia), aumento del azúcar (hiperglucemia), aumento de la creatinina, aumento del ácido úrico (hiperuricemia) y cambios en los electrolitos.
- Aumento de la cantidad de orina (diuresis).
- Erupciones cutáneas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (taquicardia y arritmia) o empeoramiento de las arritmias preexistentes, palpitaciones, caída de la presión sanguínea (hipotensión).
- Problemas gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea.
- Dolor de cabeza (cefalea), estados de excitación, temblor de extremidades, agitación, nerviosismo, insomnio, convulsiones, crisis epilépticas, vértigos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 pacientes):

- Aumento de la secreción de ácido en el estómago tras la administración de teofilina. En consecuencia, los pacientes con úlcera péptica son pacientes de riesgo.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Ulceraciones esofágicas.
- Reacciones alérgicas como: eczema generalizado en la piel y dermatitis de contacto.

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: 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 Teromol Retard

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar los comprimidos en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 Teromol Retard

- El principio activo es teofilina anhidra. Cada comprimido contiene 300 mg de teofilina anhidra.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad, hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teromol Retard son comprimidos de liberación prolongada de color blanco y ranurados. El envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Aldo-Unión, S.L
Calle Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022

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.es/>