

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Retafyllin 200 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid** **Retafyllin 300 mg toimeainet prolungeeritult 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 ksantiini derivaat, mida kasutatakse bronhiaalastma ja teiste obstruktiivsete kopsuhaiguste, nagu 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**

##### **Retafyllin'i ei tohi võtta**

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

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

Enne Retafyllin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on äge palavikuga kulgev haigus
- kui teil on probleeme südamega (nt südamepuudulikkus, südame rütmihäired)
- kui teil on kõrgvererõhutõbi
- kui teil on hingamisteede haigus (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või kopsupõletik) või hapnikupuudust põhjustav seisund
- kui teil on maksafunktsiooni häire
- kui teil on viirusinfektsioon (eriti B-gripp)
- kui teil on neerufunktsiooni häire
- kui teil on seedetrakti haavand
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus
- kui teil on epilepsia või on esinenud krampihoogusid

- kui teil on porfüüria
- kui te suitsetate
- kui tegemist on lapse või eaka patsiendiga.

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, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Paljudel ravimitel on koostoimeid teofülliiniga. Teised ravimid võivad mõjutada teofülliooni toimet ja vastupidi ning võimalik on kõrvaltoimete teke. Mitmete ravimite puhul ei ole kasutamine koos teofülliiniga soovitatav või on vajalik arsti järelevalve. Mürgistuse ja ravitoime puudumise vältimiseks on väga oluline rääkida oma arstile kõigist ravimitest, mida te kasutate. Siia kuuluvad näiteks:

- südame- ja vererõhuravimid, nt amiodaroon, propafenoon; beetablokaatorid, nt propranolool; kaltsiumikanalite blokaatorid, nt verapamiil, diltiaseem
- tiklopidiin (vere hüübimist takistav ravim)
- diureetikumid ehk uriinieritust suurendavad ravimid
- inhaleeritavad astmaravimid, nt terbutaliin
- infektsioonide- ja parasiitidevastased ravimid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, tsiprofloksatsiin, norfloksatsiin, rifampitsiin, isoniasiid, imipeneem, tiabendasool
- viirusevastased ained, nt atsikloviir, ritonaviir, interferoonid
- antidepressandid, nt fluvoksamiin, taimne preparaat liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- liitium
- rahustid, nt diasepaam jt bensodiasepiinid
- efedriin
- krambivastased ained, nt fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin
- kasvajavastased ained, nt aminoglutetimiid, metotreksaat
- podagravastased ained, nt allopurinool, sulfiinpürasoon
- kofeiini sisaldavad tooted
- seedehaavandite ravimid, nt tsimetidiin ja ranitidiin
- kortikosteroidid
- disulfiraam (alkoholivõõrutusravim)
- suukaudsed rasestumisvastased pillid
- anesteetikumid, nt halotaan, pankuroonium, ketamiin
- gripivaktsiin.

Rääkige ka arstile, kui te juba saate teisi teofülliooni sisaldavaid ravimeid.

Ka tubakasuitsetamisest tuleb arstile rääkida, sest mõju võib kesta nädalaid pärast suitsetamise lõpetamist.

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

Kofeiin (kohvi, tee, kakao, koolajoogid, šokolaad jt ksantiine sisaldavad toidud ja joogid) ja suitsetamine mõjutavad teofülliooni toimet.

### **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.

Teofülliooni tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks.

Teofülliin läbib platsentaarbarjääri. Teofülliin võib aeglustada sünnitust ja mõnede teofülliooni võtnud emade vastsündinutel on ravim põhjustanud tahhükardiat, ärrituvust ja oksendamist. Raseduse ajal ja pärast sünnitust võib arst teha teile vereanalüüse teofülliooni sisalduse määramiseks seerumis.

Teofülliin eritub rinnapiima. Enneaegsete laste organismist eritub teofülliin aeglasemalt, seetõttu võib neil tekkida kõrvaltoimeid. Imetamise ajal tohib teofülliooni kasutada ainult arsti järelevalve all.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teofülliin võib ravi alguses või raviannuse suurendamisel põhjustada südamepekslemist, mis võib halvendada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Retafyllin sisaldab hüdrogeenitud kastoorõli**

Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Retafyllin'i võtta**

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

Raviannuse määrab arst igale patsiendile individuaalselt vastavalt tema seisundile ja vajadusele. Arst jälgib teie seisundit, määrab vajadusel vereanalüüse ja/või muudab ravi.

Teofülliin lahustub toimeainet prolongeeritult vabastavast tablettist aeglaselt, mistõttu Retafyllin'i toime kestab üle 12 tunni. Seetõttu võetakse Retafyllin'i iga 12 tunni tagant (kaks korda ööpäevas).

Annustamine lastele toimub vastavalt kehakaalule.

Alla 6-aastased lapsed: Retafyllin'i tablette ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel. Saadaval on teistsuguse annusega ravimvormid, 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 klaasitäie 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, krampid, kõhulahtisus, kõhuvalud, peavalu, rahutus, värinad, madal vererõhk, kiire pulss, hingeldus ja teadvustaseme 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.

Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

- südamepekslemine
- kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, maoärritus, söögiisu kaotus, söögitoru põletik refluksi ehk maosisu tagasiheite tõttu
- ärrituvus
- allergilised reaktsioonid
- peavalu, peapööritus, krambihood
- unetus, närvilisus, ärevus

Sage (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 100-st):

- veresuhkru sisalduse tõus, kaaliumisisalduse vähenemine ja/või suurenemine, kusihaige sisalduse suurenemine
- värinad

Aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 1000-st):

- nõgestõbi, nahalööve, kihelus

Harv (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 10 000-st):

- südame rütmihäired
- lihaskrambid

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed:

- naatriumi ja fosfaadi sisalduse vähenemine, vaimsed häired (psühhoos, dementsus, depressioon, segasusseisund), uriinipeetus (meestel)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 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 hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Retafyllin sisaldab**

- Toimeaine on teofülliin (veevaba), mida on 200 mg või 300 mg igas toimeainet prolongeeritult vabastavas tablettis.
- Teised koostisosad on povidoon, 30% polüakrülaadi dispersioon, karbomeerid, hüdrogeenitud 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 läbimõõduga ligikaudu 9 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett: valge või peaaegu valge poolitusjoonega tablett, pikkus ligikaudu 14 mm ja laius ligikaudu 6 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurus: 100 tabletti.

**Müügiloa hoidja**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

**Tootjad**

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: .+ 372 66 44 550

E-post: [orionpharmaeesti@orionpharma.com](mailto:orionpharmaeesti@orionpharma.com)

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**