

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2017

## Dénomination du médicament

### THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable Théophylline

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ?
3. Comment prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Système respiratoire – Médicaments pour bronchopathies obstructives – Autres médicaments systémiques pour bronchopathies obstructives - Xanthines

### Code ATC : R03DA04

THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable contient la théophylline comme substance active.

THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable appartient à une famille de médicaments appelés les bronchodilatateurs (xanthines). Il agit en augmentant le diamètre des bronches.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans pour traiter :

- certaines formes d'asthme (asthme à dyspnée paroxystique, asthme à dyspnée continue),
- un encombrement sévère des bronches et des poumons (bronchopneumopathie chronique obstructive) s'accompagnant de spasmes.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme premier choix dans le traitement de l'asthme chez l'enfant.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable?

### Ne prenez jamais THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable:

- Si vous êtes allergique à la substance active (la théophylline anhydre) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

- Si vous prenez un médicament à base de millepertuis ou certains antibiotiques à base d'énoxacine.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable.

Pensez à informer votre médecin du traitement en cours par théophylline lorsqu'il vous prescrit un autre médicament.

La prise concomitante de médicaments contenant certains antibiotiques tels que l'érythromycine, ou l'inhalation d'halothane (anesthésique) sont déconseillées.

Vous devez prévenir votre médecin traitant avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes enceinte,
- si vous êtes une personne âgée
- si vous avez une maladie du cœur (insuffisance cardiaque), ou des vaisseaux sanguins nourrissant le cœur (insuffisance coronaire),
- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),
- si votre thyroïde fonctionne de manière excessive (hyperthyroïdie),
- si votre thyroïde fonctionne de manière insuffisante (hypothyroïdie)
- si vous avez déjà fait des convulsions,
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin non traité,
- si vous avez une fièvre élevée.
- si vous avez une maladie génétique des glandes provoquant des troubles pulmonaires et digestifs (mucoviscidose),
- si vous fumez, car la cigarette peut modifier le fonctionnement de ce médicament,
- si vous souffrez d'obésité,
- si vous êtes dépendant à l'alcool.

Votre médecin pourra vous demander de faire une analyse de sang afin d'évaluer l'effet du médicament ou en cas d'apparition d'effets secondaires.

### Enfants et adolescents

Utiliser ce médicament avec grande prudence chez le jeune enfant qui est extrêmement sensible à l'action de cette classe de médicaments (xanthines).

### Autres médicaments et THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Vous ne devez jamais prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable en même temps qu'un antibiotique utilisé pour traiter une infection par des bactéries (enoxacine) ou en même temps qu'une prise de millepertuis (voir rubrique 2 : «Ne prenez jamais THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable»).
- Vous ne devez pas prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable en même temps qu'un antibiotique pour traiter une infection par des bactéries (érythromycine) ou lors d'inhalation d'halothane (anesthésique).
- De nombreux médicaments peuvent entraîner une modification de l'effet de THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable soit en l'augmentant soir en le diminuant. Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - des antibiotiques pour traiter une infection par des bactéries (rifampicine, ciprofloxacine, clarithromycine, josamycine, norfloxacine, pefloxacine, roxithromycine),
  - un médicament pour traiter un ulcère ou des remontées acides (cimétidine),

- des médicaments qui traitent l'épilepsie (phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, stiripentol, primidone),
- un médicament utilisé dans le traitement de la goutte (allopurinol, febuxostat),
- un médicament utilisé dans le traitement des infections fongiques (fluconazole),
- un médicament utilisé dans le traitement des infections parasitaires (tiabendazole),
- un médicament utilisé dans les troubles de l'humeur (lithium),
- un médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiovasculaire (Beta-Bloquant)
- un médicament à visée anti-inflammatoire (corticoïdes)
- un médicament utilisé dans les troubles du rythme du cœur (propafénone),
- un médicament utilisé dans le traitement palliatif de la maladie d'Alzheimer (Tacrine)
- un médicament utilisé dans certaines dépressions (fluvoxamine),
- des médicaments utilisés dans certaines maladie des artères notamment l'athérosclérose (ticlopidine, pentoxifylline),
- un médicament utilisé dans le syndrome myotonique qui se caractérise par une lente et difficile décontraction du muscle après une contraction volontaire (mexiletine),
- un médicament utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (par exemple le ritonavir),
- un médicament utilisé pour traiter le cancer de la peau (vemurafenib)
- un médicament utilisé pour des explorations du système cardiovasculaire (dipyridamole),
- des médicaments de substitution à base de nicotine, lors de l'arrêt du tabac.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable avec des aliments, boissons et l'alcool**  
L'alcool, le café et le thé noir peut modifier le fonctionnement de ce médicament. La consommation d'alcool, de café et de thé noir devrait être évitée pendant le traitement avec ce médicament, car ils peuvent potentialiser l'effet de la théophylline.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable contient du lactose.**

Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir la rubrique "Faites attention avec THEOSTAT 300 mg").

### **3. COMMENT PRENDRE THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

Votre médecin décidera de la dose à utiliser selon votre cas.

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode d'administration**

Vous devez impérativement avaler le(s) comprimé(s) avec un demi-verre d'eau.

Les comprimés sont à libération prolongée, c'est-à-dire que la substance active est diffusée lentement dans l'organisme. Pour que le médicament conserve toutes ses propriétés, vous ne devez pas croquer ou mâcher le(s) comprimé(s).

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans. Il existe d'autres médicaments qui peuvent être plus adaptés à cette population.

**Si vous avez pris plus de THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable que vous n'auriez dû**

Consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Vous devez prévenir votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient :**

- nausées, vomissements, douleurs au ventre, diarrhées,
- maux de tête, excitation, insomnie,
- accélération du rythme des battements du cœur (tachycardie).

Ces effets peuvent être les premiers signes d'un surdosage. Votre médecin pourra alors vous demander de faire une analyse de sang afin d'adapter la dose que vous devez prendre.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable**

- La substance active est :

théophylline ..... 300 mg  
sous forme de monohydrate de théophylline ..... 330 mg  
Pour un comprimé sécable.

- **Les autres composants sont :** l'hypromellose haute et basse viscosité, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium et la silice colloïdale anhydre.[Voir rubrique 2 : « THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable contient du lactose »]

**Qu'est-ce que THEOSTAT 300 mg A LIBERATION PROLONGEE, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé sécable à libération prolongée. Chaque boîte contient 30 ou 100 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel Gance  
92100 Boulogne

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel Gance  
92100 Boulogne

**Fabricant****PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION PROGIPHARM**

Rue du Lycée - Zone Industrielle de Cuiry

45500 Gien

Ou

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, SIMAPHAC**

Zone Industrielle de Chateaurenard

45220 Chateaurenard

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).