

Theophyllin HEXAL® 300 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Theophyllin-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Theophyllin HEXAL® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg beachten?
3. Wie ist Theophyllin HEXAL® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Theophyllin HEXAL® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Theophyllin HEXAL® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Theophyllin HEXAL® 300 mg wird angewendet zur Behandlung von

- **Asthma**
- **chronischer Bronchitis** und
- anderen **obstruktiven** (verengenden) **Atemwegserkrankungen**.

Hinweis

Es wird empfohlen, diese Erkrankungen fortlaufend mit Theophyllin in Kombination mit

- Arzneimitteln zur Reduktion von Atemwegsentzündungen und
- anderen Arzneimitteln zur Entspannung und Erweiterung der Atemwege zu behandeln.

Diese retardierten Hartkapseln sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle oder akuter Anfälle von Atemnot geeignet.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg beachten?

Theophyllin HEXAL® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Theophyllin** oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben, insbesondere Formen mit beschleunigtem Herzschlag
- kurz nach einem **Herzinfarkt**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg ist erforderlich

Fragen Sie vor der Anwendung von Theophyllin HEXAL® 300 mg Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- spontan auftretende Herzkrämpfe (Angina pectoris)
- Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag
- chronische Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- chronische Herzleistungsschwäche
- Leberfunktionsstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- zystische Fibrose
Dies ist eine abnormale Produktion von zähem Schleim, die zu Verstopfungen im Bauchspeicheldrüsengang, Darm und in den Atemwegen führt.
- Schlaflosigkeit
- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Porphyrie
Dies ist eine spezielle Form der Stoffwechselstörung.
- Schilddrüsenüberfunktion
- schwerer Bluthochdruck
- Epilepsie
- chronisch obstruktive (verengende) Atemwegserkrankung
- Vergrößerung der rechten Herzhälfte, die durch eine Drucksteigerung im Lungenkreislauf hervorgerufen wird
- akute Atemwegsinfektionen mit Fieber
- Elektroschocktherapie
- Raucher

Bei Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können insbesondere die Wirkung von Theophyllin HEXAL® 300 mg beeinflussen bzw. durch Theophyllin HEXAL® 300 mg beeinflusst werden:

- **Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Theophyllin HEXAL® 300 mg angewendet werden sollten**, da sie dessen Wirkungen verstärken:
 - **Adrenalin** und **Ephedrin**: Arzneimittel, die Blutgefäße verengen und den Blutdruck erhöhen
 - **Glukagon**: ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels
 - Theophyllin-ähnliche Wirkstoffe wie z. B. **Koffein**, **Theobromin**
 - **Fluvoxamin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Arzneimittel, die in eine Vene injiziert werden, um die Atemwege zu erweitern** wie z. B. Terbutalin, bekannt als Beta₂-Sympathomimetika
Vor der Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Theophyllin HEXAL® 300 mg muss die Behandlung vom Arzt erneut überprüft werden.
- **Arzneimittel zur Inhalation, die die Atemwege erweitern** wie z. B. Salbutamol, Salmeterol, bekannt als Beta₂-Sympathomimetika
- **Theophyllin zur Injektion in eine Vene**
Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen, dürfen andere Theophyllin-haltige Arzneimittel nicht injiziert werden.
- **Kortison**: Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation
- **harttreibende Arzneimittel** wie z. B. Furosemid
- **Cimetidin, Famotidin, Ranitidin**: Arzneimittel zur Verringerung von Magensäure
- **Allopurinol, Sulfapyrazon**: Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Disulfiram**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus
- **Diltiazem, Verapamil, Propafenon, Amiodaron, Mexiletin, Isoprenalin, Moricizin, Nifedipin, Felodipin**: Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und/oder Bluthochdruck
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten** mit Wirkstoffen mit der Endung auf „-olol“, z. B. Propranolol
- **orale Kontrazeptiva**
- **Interferone**: Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie z. B. Herpes, Krebs, Leukämie, Hepatitis

- **Phenylpropanolamin**: Appetitzügler
- **Methotrexat**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, der Hauterkrankung Schuppenflechte und schwerer rheumatoider Arthritis
- **Nilutamid**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs
- bestimmte **Antibiotika** wie z. B.
 - Imipenem
 - Ciprofloxacin oder andere Antibiotika mit Wirkstoffen mit der Endung auf „oxacin“
 - Tetracycline
 - Erythromycin oder andere Antibiotika mit Wirkstoffen mit der Endung auf „mycin“
- **Isoniazid, Rifampicin**: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- **Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon**: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Lithium**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut** enthalten
- **Thiabendazol**: ein Arzneimittel zur Abtötung von Würmern
- **Ritonavir**: ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Zileuton, Zafirlukast**: Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- **Impfstoffe** gegen Grippe und Tuberkulose
- **Ticlopidin**: Thrombozytenaggregationshemmer
- **Pentoxifyllin**: Arzneimittel zur Behandlung von plötzlicher Taubheit
- **Halothan**: ein Narkosemittel
- **Aciclovir**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herpes

Bei Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie vor der Anwendung von Theophyllin HEXAL® 300 mg Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Einnahme von Koffein (z. B. in Form von Kaffee oder schwarzem Tee)
- regelmäßige Einnahme großer Mengen Alkohol
- eiweißreiche und kohlenhydratarme Ernährung

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Theophyllin HEXAL® 300 mg während der Schwangerschaft **nur** einnehmen, **wenn** Ihr Arzt dies für **absolut notwendig** hält.

Vermeiden Sie jedoch die Anwendung von Theophyllin HEXAL® 300 mg in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, da über die Anwendung während dieser Zeit keine hinreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie am Ende der Schwangerschaft mit Theophyllin HEXAL® 300 mg behandelt werden, kann es zur Wehenhemmung kommen. Neugeborene, deren Mütter vor der Geburt mit Theophyllin HEXAL® 300 mg behandelt wurden, müssen sorgfältig auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

Stillzeit

Sie dürfen Theophyllin HEXAL® 300 mg während der Stillzeit **nur** einnehmen, **wenn** Ihr Arzt dies für **absolut notwendig** hält.

Theophyllin geht in die Muttermilch über. Daher ist die therapeutische Theophyllin-Dosis während der Stillzeit so niedrig wie möglich zu halten. Das Stillen sollte möglichst unmittelbar vor der Gabe des Arzneimittels erfolgen. Das gestillte Kind muss sorgfältig auf ein mögliches Auftreten von Theophyllin-Wirkungen hin überwacht werden. Wenn Sie höhere therapeutische Dosen benötigen, muss abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Theophyllin HEXAL® 300 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten in größerer Höhe oder ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Theophyllin HEXAL® 300 mg zusammen mit Alkohol oder Arzneimitteln die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Theophyllin HEXAL® 300 mg

Bitte nehmen Sie Theophyllin HEXAL® 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Theophyllin HEXAL® 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Theophyllin HEXAL® 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis auf Basis Ihres Körpergewichts ermitteln, da der Theophyllin-Abbau im Körper individuell unterschiedlich ist. Für Berechnungen wird das Normalgewicht verwendet, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Wenn Theophyllin langsam ausgeschieden wird oder Sie nachts an Asthmasymptomen leiden, kann Theophyllin HEXAL® 300 mg 1-mal täglich jeden Abend eingenommen werden.

Wenn Sie von einem anderen Theophyllin-Präparat auf Theophyllin HEXAL® 300 mg umgestellt werden, wird Ihr Arzt Ihre Theophyllin-Blutspiegel bestimmen und die Dosis entsprechend anpassen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Empfohlenes Dosierungsschema

Je nach Lebensalter sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

Alter in Jahren	Körpergewicht (kg)*	mg Theophyllin (kg KG/Tag)
Kinder		
4-5	-20	24
6-8	20-25	24
8-12	25-40	20
Jugendliche		
12-16	40-60	18
Erwachsene		
Nichtraucher	60-70	11-13
Raucher	60-70	18

* Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Die übliche Dosis ist

Erwachsene

1 Kapsel 2-mal täglich

Unter bestimmten Umständen können 2 Kapseln 1-mal täglich eingenommen werden, vorzugsweise abends.

Wenn erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung unter Kontrolle der Theophyllin-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen.

200 mg* Theophyllin 2-mal täglich wird als Anfangsdosis empfohlen, wenn

- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- Sie eine schwere koronare Herzkrankheit haben
- Sie eine Virusinfektion haben.

Im Vergleich mit erwachsenen Nichtrauchern benötigen Raucher höhere Dosierungen. Bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben, ist eine sorgfältige Dosisanpassung erforderlich, da der Theophyllin-Spiegel im Blut erhöht ist.

Kinder unter 18 Jahren

Die Verweildauer von Theophyllin im Körper ist bei Kindern kürzer als bei Erwachsenen. Die tägliche Dosis wird von Ihrem Arzt individuell auf Basis des Körpergewichts des Kindes und der Theophyllin-Blutspiegel ermittelt.

Aufgrund der Darreichungsform wird Theophyllin HEXAL® 300 mg bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Patienten über 65 Jahre

Niedrigere Dosierungen können ausreichend sein, da die Ausscheidung von Theophyllin in dieser Altersgruppe langsamer erfolgt.

Übergewichtige Patienten

Die Ermittlung der Dosierung richtet sich nach dem Normalgewicht.

* Für diese Dosierung stehen Kapseln mit weniger Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapsel(n) immer als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Die Kapseln können mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, der Zeitabstand zwischen der Einnahme der Kapseln und den Mahlzeiten muss jedoch immer der gleiche sein.

Dauer der Anwendung

Wird von Ihrem Arzt entschieden.

Wenn Sie eine größere Menge Theophyllin HEXAL® 300 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie immer unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Symptome einer Überdosierung können sein:

- Schläflosigkeit
- Appetitlosigkeit
- Agitiertheit
- Angstzustände
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck
- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag oder andere Herzrhythmusstörungen
- Krämpfe

Eine schwere Überdosierung ist jedoch nicht immer mit vorher einhergehenden leichten Nebenwirkungen verbunden.

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL® 300 mg abbrechen

Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Einnahme informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da es zu einer Verstärkung der Atemschwierigkeiten kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Theophyllin HEXAL® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Theophyllin HEXAL® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, bei 1 bis 10 Behandelten von 100

- Übelkeit
- Oberbauchbeschwerden
- Erbrechen
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Reizbarkeit

Selten, bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000

- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Gliederzittern
- beschleunigtes Atmen
- Atemstillstand
- Störung des Säure-Basen-Haushalts im Blut wie z. B.
 - zu viel Kalzium im Blut
 - zu wenig Kalium im Blut
- Nesselsucht
- Ekzem
- Hautjucken

Sehr selten, bei weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Bluterbrechen
- Geschwür im Magen oder Darm
- Krämpfe
- bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen wie z. B.
 - solche, ausgehend von der Herzkammer
 - zusätzlicher oder beschleunigter Herzschlag
- Bluthochdruck oder erniedrigter Blutdruck
- Herzklopfen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen
- Muskelkrämpfe in den Atemwegen der Lungen
- hohe Blutspiegel von Harnsäure und Kreatinin
- Blutzuckeranstieg
- Schwindel
- Agitiertheit
- Angstzustände
- Zunahme der Magensäure
- Sodbrennen
- vermehrte Wasserausscheidung

Gegenmaßnahmen

Bei Verdacht auf schwerwiegende Nebenwirkungen müssen Sie Theophyllin HEXAL® 300 mg absetzen und sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt entscheidet über den Schweregrad und wird alle erforderlichen Maßnahmen einleiten.

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten.

5 Wie ist Theophyllin HEXAL® 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Theophyllin HEXAL® 300 mg nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Theophyllin HEXAL® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Theophyllin-Monohydrat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 300 mg Theophyllin als Theophyllin-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose
- Gelatine
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) ((MW: ca. 135000))
- Polyacrylat-Dispersion 30 %
- Polysorbat 80
- Povidon K30
- Simecon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-(E,E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser
- Sucrosemonostearat
- Titandioxid (E 171)

Wie Theophyllin HEXAL® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Theophyllin HEXAL® 300 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46043395