

# Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Theophyllin

Zur Anwendung bei Jugendlichen  
und Erwachsenen

## 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 bitte 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 retard-ratiopharm®  
500 mg und wofür wird es angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von  
Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg  
beachten?**

**3. Wie ist Theophyllin retard-ratiopharm®  
500 mg einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Theophyllin retard-ratiopharm®  
500 mg aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Theophyllin retard- ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?



Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Bronchospasmodik).

### Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg wird angewendet

- zur Behandlung und Verhütung von Atemnotzuständen aufgrund von Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Patienten mit persistierendem (anhaltendem) Asthma bronchiale oder mittel- bis schwergradiger obstruktiver (verengender) Atemwegserkrankung (COPD).

### Hinweis:

Es wird empfohlen die Dauertherapie dieser Erkrankungen mit Theophyllin in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern und entzündungshemmend wirken (z.B. langwirksamen  $\beta$ -Sympathomimetika und Glukocortikoiden) durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg, sind nicht zur Akutbehandlung des Status asthmaticus (schwerer Anfall von Asthma bronchiale), des Asthmaanfalls oder der akuten Bronchospastik (Anfall von Atemnot infolge Bronchialverengung) bestimmt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg beachten?



### Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Theophyllin oder einen der sonstigen Bestandteile von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg sind
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an einer hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben
- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben
- wenn Sie an Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung) leiden
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann

Falls diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg bitte Ihren Arzt.

### Kinder

Theophyllin wird im Körper von Kindern je nach Lebensalter unterschiedlich schnell abgebaut. Besonders für zu früh geborene Kinder und für Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Jugendliche unter 16 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

### Ältere Menschen

Die Anwendung von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg bei alten und/oder schwerkranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3).

### Bei Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 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.

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten,  $\beta$ -Sympathomimetika, Coffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit finden sich:

- bei Rauchern

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Barbituraten (besonders Pheno- oder Pentobarbital), Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Primidon, Sulfinpyrazon, Ritonavir, Johanniskraut (Hyperikum perforatum) und Aminoglutethimid. Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem dieser Arzneimittel sollte der Theophyllin-Spiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchgeführt werden. Dies gilt auch nach dem Absetzen eines dieser Medikamente.

Ein verzögerter Abbau und/oder eine Erhöhung des Theophyllin-Blutspiegels mit einer erhöhten Überdosierungsgefahr und vermehrtem Nebenwirkungsrisiko können bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln auftreten: orale Kontrazeptiva („Pille“), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolone (Gyrase-Hemmstoffe, s.u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calcium-Antagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol,  $\alpha$ -Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropranolamin, Influenza- und BCG-Vakzinen. Hierbei kann eine Dosisverminderung von Theophyllin angezeigt sein. Einzelnen Berichten zufolge sind auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin, Aciclovir oder Zafirlucast Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet worden. Bei gleichzeitiger Behandlung sollte die individuell erforderliche Theophyllin-Dosis besonders sorgfältig ermittelt werden.

Bei paralleler Behandlung mit Ciprofloxacin ist die Theophyllin-Dosis auf maximal 60 %, bei Anwendung von Enoxacin auf maximal 30 % und bei Anwendung von Grepafloxacin oder Clinafloxacin auf 50 % der empfohlenen Dosis zu reduzieren. Auch andere Chinolone (z. B. Pefloxacin, Pipemidsäure) können die Wirkung von Theophyllin-Arzneimitteln verstärken. Es wird daher dringend empfohlen, bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen therapiebegleitende engmaschige Theophyllin-Konzentrationsbestimmungen durchzuführen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid kann der Theophyllinspiegel steigen oder auch abfallen. Theophyllinspiegelkontrollen sind angezeigt.

Die Wirkung von Lithiumcarbonat,  $\beta$ -Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg abgeschwächt werden. Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika.

Es liegen Hinweise vor, dass eine Senkung der Krampfschwelle des Gehirns bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Fluorochinolonen oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg erhalten, zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Aufgrund der vielfältigen Wechselwirkungen von Theophyllin sind Serumspiegelkontrollen bei längerfristiger Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

### Bei Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kaffee wirkt verstärkend auf die Wirkung von Theophyllin. Rauchen steigert den Theophyllin-Abbau und schwächt somit die Wirkung ab. Die Einnahme zusammen mit Alkohol kann das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen (siehe Hinweis „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

Die Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg nach Nahrungsaufnahme verbessert die Aufnahme von Theophyllin aus dem Verdauungskanal ins Blut.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft:

Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Einnahme von Theophyllin während dieser Zeit vermieden werden.

Während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels sollte Theophyllin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da es in den Blutkreislauf des Ungeborenen übergeht und dort Arzneimittelwirkungen zeigen kann.

Wird eine Patientin am Ende der Schwangerschaft mit Theophyllin behandelt, kann es zur Wehenhemmung kommen. Neugeborene, deren Mütter vor der Geburt mit Theophyllin behandelt wurden, müssen sorgfältig auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

#### Stillzeit:

Theophyllin geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund ist die therapeutische Theophyllin-Dosis bei einer stillenden Frau 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. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestellt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z. B. 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 retard-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

## 3. Wie ist Theophyllin retard- ratiopharm® 500 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 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.

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8 – 20  $\mu$ g/ml). Kontrollen des Theophyllin-Serumspiegels sind insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten unerwünschter Wirkungen angezeigt.

Zur Bestimmung der Anfangsdosis ist eine Vorbehandlung mit Theophyllin oder seinen Verbindungen hinsichtlich einer Dosisminderung zu berücksichtigen. Für die Ermittlung der Dosis ist als Körpergewicht das Normalgewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Für Erwachsene beträgt die tägliche Erhaltungsdosis von Theophyllin ca. 11 – 13 mg je kg Körpergewicht. Kinder ab 6 Monate sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körpereigenschaftsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist bei Säuglingen unter 6 Monaten und bei älteren Patienten (ab dem 60. Lebensjahr) die Theophyllin-Ausscheidung verlangsamt.

Bei Rauchern, die das Rauchen einstellen, sollte wegen des Anstiegs des Theophyllin-Blutspiegels vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leberfunktion, Lungentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe) im höheren Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch „Bei Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg mit anderen Arzneimitteln“) ist die Theophyllin-Ausscheidung sehr häufig verlangsamt. Bei höhergradigen Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Anhäufung (Kumulation) von Theophyllin-Stoffwechselprodukten kommen. Solche Patienten benötigen daher geringere Dosen und Steigerungen müssen mit besonderer Vorsicht erfolgen. Weiterhin ist über eine reduzierte Theophyllin-Ausscheidung nach Tuberkulose- und Grippe-Schutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

#### Empfohlenes Dosierungsschema:

Soweit nicht anders verordnet, sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

Alter in Jahren	Körpergewicht in kg	tägliche Dosis in mg Theophyllin je kg Körpergewicht <sup>1)</sup>	Anzahl Retardkapseln täglich
Jugendliche über 16 Jahre und Erwachsene	60 – 70	11 – 13	2

<sup>1)</sup> Bei übergewichtigen (adipösen) Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Wird von einem nicht-retardierten auf ein retardiertes Theophyllin-Präparat gewechselt, so ist zu beachten, dass die angegebene Tagesdosis evtl. reduziert werden kann. Wenn von einem Präparat mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung (retardiertes Theophyllin) auf ein anderes, z.B. von einem anderen Hersteller gewechselt wird, sollte der Theophyllin-Spiegel (Theophyllinmenge im Blut) kontrolliert werden. Dies ist ebenfalls bei der Verabreichung von hohen Dosen empfehlenswert.

Sollte es zu Überdosierungserscheinungen kommen, so sollte nach Anordnung des Arztes je nach Schweregrad die nächste Dosis ausgelassen oder um 50 % vermindert werden. In jedem Falle sollten Sie den behandelnden Arzt zur Überprüfung der Behandlung aufsuchen.

#### Wie viel von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg und wie oft sollten Sie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 60 – 70 kg (Normalgewicht) benötigen im allgemeinen Tagesdosen von 11 – 13 mg Theophyllin je kg Körpergewicht. Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist für Patienten mit einem höherem Tagesbedarf bestimmt. Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg eignet sich nicht zur Initialtherapie, sondern ist für die Erhaltungstherapie bei Patienten bestimmt, die einen nachgewiesenen Tagesbedarf von 1000 mg Theophyllin pro Tag haben.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, erhalten Jugendliche über 16 Jahren und Erwachsene (60–70 kg), bei denen ein erhöhter Theophyllin-Bedarf festgestellt wurde, über 3 Tage im Abstand von 12 Stunden jeweils morgens und abends 1 Retardkapsel Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg.

Am 3. Behandlungstag sind im allgemeinen Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Dosierung beurteilbar. Bei ausreichender Wirkung und guter Verträglichkeit kann als Erhaltungsdosis weiterhin alle 12 Stunden 1 Retardkapsel Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg eingenommen werden.

Ist die Anzahl der verordneten Kapseln ungerade, sollte abends die höhere Dosis eingenommen werden (z. B. 3 Retardkapseln täglich: morgens 1 Retardkapsel, abends 2 Retardkapseln).

#### Art der Anwendung

Retardkapseln zum Einnehmen

Nehmen Sie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Im Bedarfsfall können die Kapseln durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen geöffnet und der Inhalt kann unzerkaut eingenommen werden, ohne dass die erwünschte verzögerte Wirkstoff-Freisetzung verlorengeht.

Die Behandlung sollte möglichst am Abend kurz vor dem Schlafengehen beginnen und langsam über 2 – 3 Tage gesteigert werden.

Sowohl eine Erhöhung als auch eine Verminderung der Dosis soll stets nur auf Anraten des Arztes erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg stets nur in Absprache und auf Anraten des Arztes ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg treten bei Theophyllin-Blutspiegeln zwischen 20 und 25 Mikrogramm/ml in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen (u.a. Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit, Herzrhythmusstörungen) mit gesteigerter Intensität auf. Übersteigt der Theophyllin-Blutspiegel 25 µg/ml, können schwerwiegende Funktionsstörungen des Herzens oder des Gehirns, z.B. Krampfanfälle oder schwere Herz-rhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichter Nebenwirkungen auftreten. Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllin-Präparat mit verzögerter Wirkstoff-Freisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten.

Bei erhöhter Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegelkonzentration möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Dieser sollte, je nachdem, wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllinvergiftungen:

Bis zu zwei Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Zur weiteren Giftentfernung sollte wiederholt Aktivkohle, ggf. in Kombination mit einem schnell wirksamen Abführmittel (z.B. Glaubersalz) verabreicht werden.

Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfen):

Diazepam i.v., 0,1 – 0,3 mg/kg KG, bis zu 15 mg

Bei überalter Bedrohung:

- Vitaler Lebensfunktionen

- Freihalten der Atemwege (Intubation)

- Zufuhr von Sauerstoff

- bei Bedarf i.v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern

- Kontrolle und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts

- Hämo-perfusion (s.u.)

Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

- i.v. Gabe von Propranolol bei Nicht-Asthmatikern (1 mg bei Erwachsenen, 0,02 mg/kg KG bei Kindern), diese Dosis kann alle 5 – 10 Minuten bis zur Rhythmus-Normalisierung oder bis zur Höchstdosis von 0,1 mg/kg wiederholt werden.

#### Vorsicht:

Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthma-Patienten sollte Verapamil gegeben werden.

Bei besonders schweren Vergiftungen kann eine Entgiftung durch Hämo-perfusion/Hämodialyse (Blutwäsche) erreicht werden.

Die weitere Behandlung einer Vergiftung mit Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg abbrechen

Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Gefahr einer unzureichenden Behandlung Ihrer Erkrankung besteht.

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 retard-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen:

#### Stoffwechsel und Elektrolyte

Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie), Anstieg von Calcium, Kreatinin, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie).

#### Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u.a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Bronchospasmen) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

#### Nervensystem

Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel.

#### Herz-Kreislauf-System

Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.

#### Verdauungstrakt

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Anregung der Magensäureausschüttung Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagus-sphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

#### Niere und ableitende Harnwege

Verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

Ausgeprägte Nebenwirkungen können bei individueller Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 µg/ml) auftreten.

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln (Theophyllinmenge im Blut) von mehr als 25 µg/ml können Zeichen einer Vergiftung wie Krampfanfälle, plötzlicher Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), Herz-Kreislaufversagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darmerscheinungen (u. a. gastro-intestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Theophyllin.

Jede Hartkapsel, retardiert (Retardkapsel) enthält 500 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylcellulose, Talkum, Gefälltes Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Drucktinte

Schellack

Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Propylenglykol

oder zusätzlich:

Ammoniumhydroxid

oder zusätzlich:

Kaliumhydroxid

Ammoniak

#### Wie Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blau-opake Hartkapsel, gefüllt mit weißen Mikrokapseln.

Theophyllin retard-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2012

Versionscode: Z06