Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Respicur® retard 200 mg - Kapseln

Wirkstoff: Theophyllin

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Respicur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Respicur beachten?
3. Wie ist Respicur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Respicur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Respicur und wofür wird es angewendet?

Theophyllin, der Wirkstoff von Respicur retard 200 mg Kapseln, bewirkt eine Erweiterung der Atemwege und unterstützt die Atmung. Der Weg der Atemluft in die Lunge wird erleichtert. Respicur wird zur Behandlung und Verhütung von chronischer Atemnot eingenommen, z.B. bei Bronchialasthma und anderen chronisch verengenden Atemwegserkrankungen.

Der Wirkstoff von Respicur wird verzögert freigesetzt. Respicur ist daher **nicht** zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Anfalls von Atemnot geeignet, sondern ein Arzneimittel für die Dauerbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Respicur beachten?

Respicur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin (oder ähnliche Verbindungen, Xanthinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben

- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden
- von Kindern unter 6 Monaten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Respicur einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris, „Brustenge“) leiden
- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an einer chronischen Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) 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 schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen müssen

Wenn die Wirkung von Respicur zu gering ist oder falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Plasmakonzentration von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Wenn bei Ihnen Fieber auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird die Dosis von Respicur gegebenenfalls verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben bei Ihnen zutrifft oder früher einmal zutraf.

Die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer der Behandlung und eventueller Laborkontrollen müssen Sie unbedingt einhalten.

Einnahme von Respicur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Respicur wirkt gegenseitig verstärkend mit ß-Sympathikomimetika (bestimmte Asthmamittel), Digitalis-Glykosiden und Koffein.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, kann sich die Wirkung von Theophyllin abschwächen:
- bestimmte Beruhigungs-/Schlafmittel (Barbiturate)
- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (Carbamazepin, Phenytoin, Primidon)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin, Rifapentin)
- Arzneimittel, die auf die Blutplättchen wirken (Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur HIV-Therapie (Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut)

Rauchen und Alkoholkonsum kann die Wirkung von Theophyllin ebenfalls abschwächen.

Wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, kann sich die Wirkung von Theophyllin verstärken:
- orale Kontrazeptiva (“Pille”)

- bestimmte Antibiotika wie Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin) und Gyrase-Hemmstoffe (z.B. Ciprofloxacin, Enoxacin, Pefloxacin)
- Bestimmte Wurmmittel (Tiabendazol)
- Bestimmte Herz-Kreislauf-Arzneimittel (z.B. Verapamil, Diltiazem, Propranolol, Mexiletin, Propafenon, Pentoxifyllin)
- bestimmte Arzneimittel, die beim Alkoholentzug eingesetzt werden (Disulfiram)
- Arzneimittel, welche das Zusammenklumpen von Blutplättchen verhindern (Ticlopidin)
- Magenarzneimittel (Cimetidin, Ranitidin)
- Bestimmte Gichtmittel (Allopurinol, Febuxostat)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Viloxazin, Fluvoxamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis (Leberentzündung) wie α-Interferon
- Bestimmte Asthmamittel (Zafirlukast, Zileuton)
- Grippeschutzimpfung und Tuberkuloseimpfung (BCG-Impfstoffe)
- Bestimmte Arzneimittel gegen eine Erkrankung mit Herpesviren (Aciclovir)

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann der Theophyllinspiegel steigen oder auch abfallen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig eines dieser angeführten Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Er wird gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchführen.

Theophyllin kann die harntreibende Wirkung von Entwässerungsmitteln (Diuretika) verstärken.

Theophyllin kann die Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen:
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithiumcarbonat),
- bestimmte Herzkreislaufmittel (β-Rezeptorenblocker, Adenosin),
- bestimmte Beruhigungs-/Schlafmittel (Benzodiazepine).

Arzneimittel, die die Magensäure binden (Antazida), können die Aufnahme von Theophyllin verringern.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Respicur einnehmen, wenn Sie eine Narkose erhalten sollen.

Einnahme von Respicur zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kaffee, Schokolade, Schwarztee verstärken die Wirkung von Respicur, Rauchen und die Einnahme von Alkohol schwächen die Wirkung ab.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Respicur während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt. Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Respicur können Nebenwirkungen wie z.B. Unruhe, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen (Tachykardie) und Zittern (Tremor) auftreten. Es ist daher möglich, dass Respicur Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Respicur enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Respicur daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Respicur enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Respicur einzunehmen?

Nehmen Sie Respicur immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Respicur dauert, hören Sie nicht vorzeitig mit der Behandlung auf.
Bei allen theophyllinhaltigen Arzneimitteln ist es erforderlich, die Dosierung durch den Arzt für jeden Patienten anhand von Wirksamkeit und Verträglichkeit festzulegen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Respicur zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Dosiseinstellung:
Üblicherweise wird mit der Hälfte der Erhaltungsdosis begonnen. Ihr Arzt wird die Dosis im Abstand von etwa 2 Tagen anpassen, bis die richtige Dosis für Sie gefunden wurde.

Erhaltungsdosis:

Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche

Für die Ermittlung der Erhaltungsdosis ist das Normalgewicht als Körpergewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird (siehe Tabelle unten).
Raucher benötigen im Vergleich zu Nichtrauchern eine höhere Theophyllin-Dosis, da sie einen erhöhten Theophyllinabbau haben. Bei Rauchern, die das Rauchen einstellen, kann Respicur stärker wirken, sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt.

Bei bestimmten Begleiterkrankungen wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, Lungenentzündung, akutem Lungenödem, Stauungsherz, Fieber, Virusinfektionen (insbesondere Grippe), nach bestimmten Impfungen, im höheren Lebensalter (ab dem 60. Lebensjahr), sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe auch “ Einnahme von Respicur zusammen mit anderen Arzneimitteln”) ist die Theophyllinausscheidung sehr häufig verzögert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon zutrifft, er wird dies bei der Dosierung berücksichtigen.

Für eine optimale Dosierung stehen auch Respicur retard 100 mg-, 300 mg- und 400 mg- Kapseln zur Verfügung.

Erhaltungsdosis für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

Bei übergewichtigen Kindern ist das Normalgewicht heranzuziehen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.
Die Erhaltungsdosis sollte von Kindern nicht auf einmal eingenommen werden, sondern auf 2 Gaben pro Tag aufgeteilt werden.

Übersichtstabelle für die Erhaltungsdosis:

Erhaltungsdosis	**Körpergewicht in kg**	**Tagesdosis an Respicur 200 mg Kapseln**
Kinder		
6 - 9 Jahre	20 - 25	2 – 3
9 - 12 Jahre	25 - 40	2 – 3
Jugendliche		
12 - 16 Jahre	40 - 60	2 – 4
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene Nichtraucher	50 - 70	2 – 4

Kinder unter 6 Jahren

Für Kinder unter 6 Jahren sind Respicur retard Kapseln nicht geeignet.

Wann und wie sollen Sie Respicur einnehmen?

Nehmen Sie Respicur am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein und schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk.
Wenn Sie beim Schlucken der Kapseln Schwierigkeiten haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt **unzerkaut** mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.
Eine kalte oder warme Abendmahlzeit verändert die Wirksamkeit nicht.
Bei Beschwerden, die tagsüber auftreten, kann die Dosis auf Anweisung des Arztes auf zwei Drittel abends vor dem Schlafengehen und ein Drittel morgens oder bis je zur Hälfte abends und morgens aufgeteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Respicur eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung mit Respicur treten in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit (z.B. Unruhe, Krämpfe) und Herzrhythmusstörungen in gesteigertem Ausmaß auf.
Bei einem Verdacht auf eine Überdosierung mit Respicur ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Für den Arzt:
Spezielle Hinweise zur Behandlung von Überdosierungen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Respicur vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Respicur abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Respicur nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit der Behandlung vorzeitig aufhören, kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden und zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen.
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Respicur abbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):
Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstärkung von nächtlichem Sodbrennen, Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), verminderter Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie), erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hyperkalzämie), Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) sowie der Harnsäure (Hyperurikämie), verstärkte Harnausscheidung, Anstieg von Kreatinin im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Verengungen der Atemwege) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Krampfanfälle, Schwindel, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen).

Besondere Hinweise
Ausgeprägtere Nebenwirkungen können bei Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 mg/l) auftreten.
Es können Zeichen einer Überdosierung wie Krampfanfälle, plötzlicher Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), Herz-Kreislaufversagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darm-Erscheinungen (u.a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Vor allem Theophyllin-Plasmaspiegel über 25 mg/l können toxische Wirkungen wie Krampfanfälle, plötzlichen Blutdruckabfall, ventrikuläre Arrhythmien und schwere Magen-Darm-Beschwerden (z.B. gastrointestinale Blutungen) auslösen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Respicur nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Respicur aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Respicur enthält

- Der Wirkstoff ist: Theophyllin. 1 Hartkapsel, retardiert, enthält 200 mg Theophyllin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Celluloseacetat, Triethylcitrat, Lactosemonohydrat, Talkum.
  Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser.
  Drucktinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung.

Wie Respicur aussieht und Inhalt der Packung

Respicur retard 200 mg – Kapseln sind weiße Hartkapseln, retardiert mit schwarzem Aufdruck „Eu 200“.

Packungsgrößen:
PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 20 oder 50 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
AstraZeneca Österreich GmbH, 1030 Wien

Hersteller
Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70–98
16515 Oranienburg
Deutschland

Z.Nr.: 1-19779

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Bei Theophyllin-Plasmaspiegeln zwischen 20 und 25 mg/l treten in der Regel die bekannten Nebenwirkungen mit gesteigerter Intensität auf.

Vor allem bei Theophyllin-Plasmaspiegeln von mehr als 25 mg/l können toxische Wirkungen wie Krampfanfälle, schwere Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislaufversagen, Rhabdomyolyse und schwere Magen-Darmerscheinungen (u.a. gastrointestinale Blutungen) auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichterer Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllinüberdosierungen.

Bei Patienten mit erhöhter individueller Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Plasmakonzentration möglich.

Therapie bei Überdosierung:

Da die Freisetzung von Theophyllin aus Respicur-Kapseln verzögert erfolgt, muss die Möglichkeit von länger andauernden Intoxikationssymptomen und ein weiterer Anstieg in der Plasma-Theophyllinkonzentration berücksichtigt werden.

Bei leichten Überdosierungserscheinungen
Das Arzneimittel sollte abgesetzt und der Theophyllin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllinintoxikationen
Die Elimination von Theophyllin wird durch wiederholte Gaben von Aktivkohle beschleunigt. Weiters können schnell wirksame osmotische Laxantien (z.B. Glaubersalz) verabreicht werden.

Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfe)
Benzodiazepine wie beispielsweise intravenöses Diazepam können verabreicht werden.

Bei vitaler Bedrohung
– Überwachung lebenswichtiger Funktionen,
– Freihalten der Atemwege (Intubation),
– Zufuhr von Sauerstoff,
– bei Bedarf i.v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern,
– Kontrolle und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts,
– Hämoperfusion (s.u.).

Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen
Die intravenöse Gabe von Betablockern, wie z.B. Propanolol wird bei Nicht-Asthmatikern empfohlen. Vorsicht: Betablocker können bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthma-Patienten sollten deshalb Kalziumkanalblocker wie Verapamil verabreicht werden.

Bei besonders schweren Intoxikationen, die auf die genannten Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, sowie bei sehr hohem Theophyllin-Plasmaspiegel kann durch Hämoperfusion oder Hämodialyse eine schnelle und vollständige Entgiftung erreicht werden. Im Allgemeinen kann hiervon jedoch abgesehen werden, da Theophyllin ausreichend rasch metabolisiert wird.

Die weitere Behandlung einer Vergiftung mit Theophyllin richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den vorliegenden Symptomen.