

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Theospirex retard 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Theophyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist Theospirex und wofür wird es angewendet?

Theophyllin, der Wirkstoff von Theospirex retard 150 mg Filmtabletten, bewirkt eine Erweiterung der Atemwege und unterstützt somit die Atmung. Der Weg der Atemluft in die Lunge wird erleichtert. Theospirex wird zur Behandlung und Vorbeugung von chronischer Atemnot eingenommen, z.B. bei Bronchialasthma und anderen chronisch verengenden Atemwegserkrankungen.

Theospirex retard 150 mg Filmtabletten setzen den Wirkstoff verzögert im Magen-Darm-Trakt frei. Theospirex retard ist aufgrund der verzögerten Theophyllin-Freisetzung **nicht** zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Anfalls von Atemnot geeignet, sondern ist ein Arzneimittel für die Dauerbehandlung.

Theospirex retard 150 mg Filmtabletten werden angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen. Theophyllin sollte bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Asthma nicht als Mittel der ersten Wahl herangezogen werden.

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

Theospirex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Theophyllin oder einem der sonstigen Bestandteile von Theospirex sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an plötzlich auftretenden Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden,
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Theospirex einnehmen,

- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden,

- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris, „Brustenge“) leiden,
- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung (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 eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden,
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen müssen.

Akute fiebrige Erkrankungen:

Fieber kann die Wirkung von Theophyllin verstärken. Es könnte notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren um eine Überdosierung zu vermeiden.

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

Die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich eventuell notwendiger Laborkontrollen müssen Sie unbedingt einhalten.

Einnahme von Theospirex zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Theospirex wirkt gegenseitig **verstärkend** mit β -Sympathikomimetika (bestimmte Asthmamittel) und Koffein.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, kann sich die Wirkung von Theophyllin **abschwächen**:

- bestimmte Beruhigungs-/Schlafmittel (Barbiturate),
- Medikamente gegen epileptische Anfälle (Carbamazepin, Phenytoin, Primidon),
- Medikamente gegen Tuberkulose (Rifampicin),
- das Asthmamittel Isoprenalolol,
- Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (Moracizin),
- Medikamente, die auf die Blutplättchen wirken (Sulfinpyrazon),
- Medikamente zur HIV-Therapie (Ritonavir),
- bestimmte Medikamente gegen Depressionen (Johanniskraut),
- Medikamente zur Behandlung von Krebs (Aminoglutethimid).

Rauchen und Alkoholkonsum kann die Wirkung von Theophyllin ebenfalls abschwächen.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, kann sich die Wirkung von Theophyllin **verstärken**:

- orale Kontrazeptiva (die „Pille“),
- bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin, Gyrase-Hemmstoffe),
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose (Isonicotinsäurehydrazid),
- bestimmte Wurmmittel (Tiabendazol),
- bestimmte Herz-Kreislauf-Medikamente (z.B. Verapamil, Propranolol, Diltiazem, Propafenon, Mexiletin, Pentoxifyllin),
- Medikamente, welche das Zusammenklumpen von Blutplättchen verhindern (Ticlopidin),
- Magenmedikamente (Cimetidin, Ranitidin),
- bestimmte Asthmamittel (Zileuton, Zafirlukast),
- bestimmte Gichtmittel (Allopurinol),
- Medikamente zur Behandlung von Hepatitis (Leberentzündung) wie α -Interferon,
- bestimmte Mittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen (Rofecoxib),
- bestimmte Medikamente gegen Depressionen (Fluvoxamin, Viloxazin),
- bestimmte Mittel, die beim Alkoholkonsum eingesetzt werden (Disulfiram),

- bestimmte Appetitzügler (Phenylpropanolamin),
- Gripeschutzimpfung und Tuberkuloseimpfung (BCG-Vakzine),
- bestimmte Medikamente gegen eine Erkrankung mit Herpesviren (Aciclovir).

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

Theophyllin kann die Wirkung folgender Medikamente verstärken oder Nebenwirkungen auslösen:

- bestimmte Entwässerungsmittel (Diuretika),
- bestimmte Antibiotika (Fluorochinolonen, Imipenem),
- das Raucherentwöhnungsmittel Bupropion.

Theophyllin kann die Wirkung folgender Medikamente abschwächen:

- bestimmte Medikamente gegen Depressionen (Lithiumcarbonat),
- bestimmte Herzkreislaufmittel (β -Rezeptorenblockern, Adenosin),
- bestimmte Beruhigungs-/Schlafmittel (Benzodiazepine).



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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Theospirex einnehmen, wenn Sie eine Narkose erhalten sollen. Ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie), der durch Medikamente (β -2-Agonisten, Steroide, Diuretika) oder Umstände (Hypoxie, ein Sauerstoffmangel im Gewebe) hervorgerufen wird, kann durch Theophyllin **verstärkt** werden. Ihr Arzt wird daher eventuell eine Kontrolle des Kalium-Blutspiegels durchführen.

Einnahme von Theospirex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Kaffe, Schokolade, Schwarztee verstärken die Wirkung von Theospirex, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Theospirex während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Nach der Einnahme von Theospirex können Nebenwirkungen wie z.B. Unruhe, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen (Tachykardie) und Zittern (Tremor) auftreten. Es ist daher möglich, dass Theospirex Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Theospirex einzunehmen?

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

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung von Theospirex für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann Ihr Arzt, wenn es nötig ist, die Dosierung umstellen.

Bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten von unerwünschten Wirkungen ist eine Blutabnahme (Kontrolle des Theophyllin-Serumspiegels) durch den Arzt notwendig.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit morgens und abends nach den Mahlzeiten ein. Die Filmtabletten können an der Bruchrille auch geteilt werden.
Je nach Häufigkeit und Stärke der Beschwerden am Tag oder in der Nacht kann die morgendliche oder abendliche Dosis höher gewählt werden.

Dosiseinstellung

Beginnen Sie mit der Behandlung möglichst am Abend, kurz vor dem Schlafengehen. Üblicherweise wird mit einer niedrigeren Dosis begonnen. Ihr Arzt wird die Dosis nach etwa 2 Tagen anpassen, bis die richtige Dosis für Sie gefunden wurde.

Erhaltungsdosis

Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche (12 – 16 Jahre)

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 Theospirex stärker wirken, sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt.

Bei bestimmten Begleiterkrankungen wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, Lungenentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), nach bestimmten Impfungen, im höheren Lebensalter (ab dem 60. Lebensjahr), sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch "*Bei Einnahme von Theospirex 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.

Theospirex retard 150 mg Filmtabletten eignen sich speziell für die Behandlung von Kindern und Patienten mit bestimmten Begleiterkrankungen. Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren sind teilbare Theospirex retard 300 mg Filmtabletten erhältlich.

Kinder und Jugendliche:

Dieses Arzneimittel ist für Kinder ab 6 Jahren vorgesehen.

Kinder unter 6 Jahren:

Theospirex retard soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Erhaltungsdosis für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

Bei übergewichtigen Kindern ist das Normalgewicht heranzuziehen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Übersichtstabelle für die Erhaltungsdosis:

	Körpergewicht (kg), bei Übergewichtigen Normalgewicht einsetzen	Tagesdosis an Theospirex retard 150 mg Filmtabletten, verteilt auf zwei Dosen einnehmen:
Kinder		
6-9 Jahre	20-25	2
9-12 Jahre	25-40	3
Jugendliche		

12 – 16 Jahre	40-60	3 - 4*
Erwachsene und Jugendliche (ab 16)		
Nichtraucher	60-70	4*
Patienten mit erhöhter Theophyllin-Ausscheidung	60-70	6*
Patienten mit erniedrigter Theophyllin-Ausscheidung	60-70	1-2,5

* Bei höheren Dosierungen werden im Allgemeinen Theospirex retard 300 mg Filmtabletten empfohlen.

Theospirex retard Filmtabletten sind zur individuellen Dosierung teilbar.

Je nach Häufigkeit und Stärke der Beschwerden am Tag oder in der Nacht kann die morgendliche oder abendliche Dosis höher gewählt werden (z.B. Kinder 9 – 12 Jahre mit 3 Tabletten zu 150 mg pro Tag: 1 Tablette morgens und 2 Tabletten abends)

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Theospirex zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie größere Mengen Theospirex eingenommen haben, als sie sollten

Bei Überdosierung mit Theospirex treten in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen wie zum Beispiel Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit (z. B. Unruhe, Krämpfe) und Herzrhythmusstörungen in gesteigertem Ausmaß auf.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Theospirex 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 Theospirex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 Theospirex abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Theospirex 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 Theospirex abbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)

- **häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)
- **gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- **selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- **sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u.a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Verengungen der Atemwege) einschließlich schwerer allergischer Reaktionen.

Stoffwechsel und Elektrolyte:

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

Nervensystem:

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Erregungszustände;
Gelegentlich: Krampfanfälle, rhythmische und sich wiederholende Muskelkontraktionen (Tremor).

Herzerkrankungen:

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen, ventrikuläre Arrhythmien).

Verdauungstrakt:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich: Magenreizung. Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) verstärkt werden.

Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

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.

Anzeichen einer Überdosierung:

Ausgeprägtere Nebenwirkungen können bei Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 Mikrogramm/ml) 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Theospirex nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über weitere erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

5. Wie ist Theospirex aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Tabletten im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Theospirex enthält

Der Wirkstoff ist: Theophyllin
1 retard Filmtablette enthält 150 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Ammoniummethacrylat-Copolymer, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E-171), Triacetin.

Wie Theospirex aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Theospirex retard 150 mg Filmtablette ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 50 Filmtabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn

Z.Nr. 1-18941

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Symptome der Überdosierung

Bei Theophyllin-Serumspiegeln über 20 µg/ml können toxische Wirkungen wie Erbrechen, Störungen des Säure/Basenhaushalts, Rhabdomyolyse, Sinustachykardie, ventrikuläre Arrhythmien, Unruhe, schwere Magen-Darmerscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen), Krampfanfälle sowie ein plötzlicher Blutdruckabfall bis Herz-Kreislaufversagen auftreten. Bei Theophyllin-Serumspiegeln von mehr als 30 µg/ml nehmen zentral ausgelöste Krämpfe an Häufigkeit zu. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichter Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllinüberdosierungen.

Bei erhöhter individueller Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwere Überdosierungsercheinungen auch schon unterhalb der genannten Plasmakonzentrationen möglich.

Therapie bei Überdosierung

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:

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

Therapie aller Theophyllinüberdosierungen:

Die Resorption von Theophyllin wird durch wiederholte Gaben von Aktivkohle vermindert. Weiters können schnell wirksame osmotische Laxantien (z.B. Glaubersalz) verabreicht werden.

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

Diazepam i.v.

Bei vitaler Bedrohung:

Überwachung der Vitalfunktionen, Intubation, Zufuhr von Sauerstoff, bei Bedarf i.v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern, Kontrolle und eventuelle Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Bei sehr hohen Theophyllin-Plasmaspiegeln ist eine Hämotherapie oder Hämodialyse in Betracht zu ziehen.

Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

i.v. Gabe von Verapamil (Vorsicht: Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen).