Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Theophyllin HEXAL 400 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Theophyllin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Theophyllin HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma.

Theophyllin HEXAL 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 (einengender) 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 Glukokortikoiden), durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Theophyllin HEXAL, sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle oder akuter Anfälle von Atemnot geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Theophyllin HEXAL beachten?

Theophyllin HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Theophyllin** 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 (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Theophyllin HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Theophyllin HEXAL ist erforderlich, wenn

- Sie an einer instabilen Angina pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße) leiden
- Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben
- Sie an schwerem Bluthochdruck leiden
- Sie an einer hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) leiden
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben
- Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben
- Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwür haben
- Sie an Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung) leiden
- Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Theophyllin HEXAL einzunehmen?“)
- bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann. Das Auftreten eines Status epilepticus (anhaltender Krampfanfall) ist möglich.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Theophyllin HEXAL bitte Ihren Arzt.

Wenn die Dosierung von Theophyllin HEXAL keine ausreichende Wirkung zeigt und falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin von Ihrem Arzt überwacht werden.

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

Kinder und Jugendliche
Theophyllin HEXAL 400 mg darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Theophyllin wird im Körper von Kindern je nach Lebensalter unterschiedlich schnell abgebaut. Besonders für zu früh geborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

Theophyllin HEXAL 400 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Für Jugendliche ab 12 Jahren steht Theophyllin HEXAL 300 mg zur Verfügung, und für Kinder ab 6 Jahren steht Theophyllin HEXAL 200 mg zur Verfügung.

Theophyllin HEXAL sollte bei Kindern unter **6 Jahren** nicht angewendet werden. Es stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung, die bei Kindern unter **6 Jahren** besser geeignet sind.

Ältere Menschen
Die Anwendung von Theophyllin HEXAL bei älteren und/oder schwerkranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Theophyllin HEXAL einzunehmen?“).

Einnahme von Theophyllin HEXAL 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.

Theophyllin HEXAL wirkt **verstärkend** bei gleichzeitiger Einnahme von

- anderen Xanthin-haltigen Medikamenten
- Beta-Sympathomimetika
- Koffein und koffeinhaltigen Getränken wie z. B. Kaffee, Tee, Cola, Mate, Guaraná, Energy-Drinks
- oralen Kontrazeptiva („Pille”)

- bestimmten Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin
- Chinolonen und Fluorochinolonen (Antibiotika des Typus Gyrase-Hemmstoffe: besonders Ciprofloxacin, Enoaxacin, Pefloxacin, siehe Hinweis unten*)
- Imipenem (Antibiotikum; besonders Nebenwirkungen wie Krämpfe sind zu erwarten)
- Isonikotinsäurehydrazid (Antibiotikum)
- Thiabendazol (Fungizid und Wurmmittel)
- Kalziumantagonisten (Herz-Kreislaufmedikamente wie z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin (Herz-Kreislauf-Medikamente)
- Cimetidin, Ranitidin (Mittel zur Dämpfung der Magensaftproduktion)
- Allopurinol, Febuxostat (Arzneistoffe zur Behandlung von Gicht)
- Fluvoxamin, Viloxazin (u. a. Antidepressiva)
- Rofecoxib (Antirheumatikum)
- Alpha-Interferon, Peginterferon alpha (Immunsystem-stimulierende Mittel)
- Pentoxifyllin (Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen)
- Disulfiram (Arzneistoff zur Entwöhnung bei Alkoholabhängigkeit)
- Phenylpropanolamin (Appetitzügler)
- Zafirlukast, Zileuton (Arzneistoffe zur Behandlung von Asthma)
- Grippe- und Tuberkoloseimpfstoffe (Influenza- und BCG-Impfung)
- Idrocilamid (Mittel zur Behandlung schmerzhafter Muskelkontrakturen)
- Aciclovir (Mittel zur Behandlung von bestimmten Infektionskrankheiten)
- Etintidin.

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.

* 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.

Eine **verminderte** Wirksamkeit von Theophyllin HEXAL mit eventuell erforderlicher Anhebung der Theophyllin-Dosis durch Ihren Arzt findet sich bei gleichzeitiger Einnahme von
- Barbituraten wie z. B. Pheno- oder Pentobarbital und Primidon
- Carbamazepin (Mittel gegen z. B. Epilepsie)
- Phenytoin und Phosphenytoin
- Rifampicin und Rifapentin (antibakterielle Antibiotika)
- Sulfinpyrazon (entzündungshemmendes und blutverdünnendes Arzneimittel)
- Ritonavir (Arzneimittel u. a. zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Aminoglutethimid
- Hypercin-haltigen Arzneimitteln wie Johanniskraut (Hypericum perforatum).

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit findet sich auch bei Rauchern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid kann der Theophyllin-Spiegel steigen oder auch abfallen. Theophyllin-Spiegelkontrollen sind angezeigt.

Die Wirkung folgender Medikamente kann durch gleichzeitige Gabe von Theophyllin HEXAL abgeschwächt werden:
- Lithiumcarbonat

- Beta-Rezeptorenblocker
- Adenosin
- Benzodiazepine

Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika wie z. B. Furosemid.

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 HEXAL erhalten, zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Aufgrund der vielfältigen Wechselwirkungen von Theophyllin sind Serumspiegelkontrollen durch Ihren Arzt bei längerfristiger Einnahme von Theophyllin HEXAL mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Einnahme von Theophyllin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 Hinweise zu Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung des Arzneimittels nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Einnahme von Theophyllin während dieser Zeit vermieden werden.

Während des 2. und 3. 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 (Anstieg der Herzfrequenz, Erbrechen, Erregbarkeit) hin überwacht werden. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Theophyllin HEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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 HEXAL zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

Theophyllin HEXAL enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Theophyllin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Theophyllin HEXAL 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.

Theophyllin HEXAL ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Dabei ist zu berücksichtigen:
- Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllin-Menge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 5-20 Mikrogramm/ml). Kontrollen des Theophyllin-Serumspiegels sind insbesondere auch bei reduzierter 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. Dies ist insbesondere zu beachten, wenn Sie stark übergewichtig sind.

Für Erwachsene beträgt die tägliche Erhaltungsdosis von Theophyllin ca. 11-13 mg je kg Körpergewicht.

Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körpergewichtsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist 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, Lungenentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), im höheren Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Theophyllin HEXAL zusammen 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 Grippeschutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgendes Dosierungsschema:

Alter in Jahren	Körpergewicht/kg[1]	mg Theophyllin/kg KG/Tag
Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre		
Nichtraucher	50-70	11-13
Raucher	50-70	18

[1] Bei stark übergewichtigen (adipösen) Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Wird von einem nichtretardierten auf ein retardiertes Theophyllin-Präparat gewechselt, so ist zu beachten, dass die angegebene Tagesdosis eventuell 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-Serumspiegel (Theophyllin-Menge 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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie Theophyllin HEXAL nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Zu Beginn der Behandlung sollte die Einnahme möglichst am Abend kurz vor dem Schlafengehen erfolgen und langsam über 2-3 Tage gesteigert werden.

Anschließend sollten Sie die Tagesdosis aufgeteilt auf morgens zum Frühstück und abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

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

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Theophyllin HEXAL 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 HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Theophyllin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Bei Überdosierung mit Theophyllin HEXAL 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 Mikrogramm/ml, können schwerwiegende Funktionsstörungen des Herzens oder des Gehirns, z. B. Krampfanfälle oder schwere Herzrhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen, auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichterer Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllin-Überdosierungen. Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllin-Präparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten.

Bei erhöhter individueller Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegel-Konzentration möglich.

Es wurde im Zusammenhang mit schweren Theophyllin-Vergiftungen von Todesfällen berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Theophyllin HEXAL ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen
Theophyllin HEXAL sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllin-Vergiftungen
Bis zu 2 Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Zur weiteren Giftentfernung sollte wiederholt Aktivkohle, gegebenenfalls 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 vitaler Bedrohung
- Überwachung lebenswichtiger Funktionen
- Freihalten der Atemwege (Intubation)
- Zufuhr von Sauerstoff
- bei Bedarf i.v.-Volumensubstitution mit Plasmaexpandern
- Kontrolle und eventuell Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts
- Hämoperfusion (siehe unten)

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
Beta-Blocker, wie z. B. Propranolol, können bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthmapatienten sollte Verapamil gegeben werden.

Bei besonders schweren Vergiftungen, die auf die genannten Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, sowie bei sehr hohen Theophyllin-Serumspiegeln kann eine Entgiftung durch Hämoperfusion/Hämodialyse (Blutwäsche) erreicht werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL 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 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Kalium-Gehalt des Blutes (Hypokaliämie), Anstieg von Kalzium, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie)

- Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwindel
- beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie bzw. Arrhythmie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Blutdruckabfall
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- verstärkte Harnausscheidung (Diurese), Anstieg von Kreatinin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Bronchospasmen) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle
- Anregung der Magensäureausschüttung*

* Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

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

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln (Theophyllin-Menge im Blut) von mehr als 25 Mikrogramm/ml können Zeichen einer Vergiftung wie Krampfanfälle, plötzlicher Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), Herz-Kreislauf-Versagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darm-Erscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Besondere Hinweise
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Theophyllin HEXAL 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Theophyllin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Theophyllin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Theophyllin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 400 mg Theophyllin als Theophyllin-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Polyacrylat-Dispersion 30 %, Polysorbat 80 [pflanzlich], Povidon K30, Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-(2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser, Sucrosemonostearat, Titandioxid (E 171)
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Wie Theophyllin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Theophyllin HEXAL ist eine Hartkapsel der Größe 00 mit transparentem Kapselunterteil und weißem,opakem Kapseloberteil.

Theophyllin HEXAL ist in Packungen mit 20 und 50 sowie Bündelpackungen mit 100 (2x50) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.