



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



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 Tromphyllin® retard 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tromphyllin® retard 600 beachten?
3. Wie ist Tromphyllin® retard 600 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tromphyllin® retard 600 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST Tromphyllin® retard 600 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tromphyllin® retard 600 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 β -Sympathomimetika und Glukokortikoiden) durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Tromphyllin® retard 600, 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 Tromphyllin® retard 600 BEACHTEN?

Tromphyllin® retard 600 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Theophyllin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tromphyllin® retard 600 sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tromphyllin® retard 600 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

Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol, α -Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Influenza- und BCG-Vakzinen. Hierbei kann eine Dosisverminderung von Theophyllin angezeigt sein.

Einzelnen Berichten zufolge sind auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin, Aciclovir oder Zafirlukast 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, β -Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Tromphyllin® retard 600 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 auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Tromphyllin® retard 600 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 Tromphyllin® retard 600 mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Bei Einnahme von Tromphyllin® retard 600 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Kaffee wirkt verstärkend auf die Wirkung von Theophyllin. Rauchen steigert den Theophyllinabbau und schwächt somit die Wirkung ab. Die Einnahme zusammen mit Alkohol kann das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen (s. Hinweise zur Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen).

Schwangerschaft und Stillzeit:

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.





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

Kinder sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körperrgewichtbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist bei älteren Patienten (ab 60. Lebensjahr) die Theophyllinausscheidung 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 „Bei Einnahme von Tromphyllin® retard 300 mit anderen Arzneimitteln“) ist die Theophyllinausscheidung 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 Theophyllinausscheidung nach Tuberkulose- und Grippe-Schutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Empfohlenes Dosierungsschema:

Je nach Lebensalter sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

| Alter in Jahren | Körpergewicht/ kg ¹ | mg Theophyllin/ kg KG/d | mg Theophyllin/d | Anzahl teilbarer Retardtabletten täglich |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|------------------|--|
| Erwachsene Nichtraucher | 60-70 | 11-13 | 600-900 | 1-1½ |
| Erwachsene Raucher | 60-70 | 18 | 1000-1250 | 1½-2 |

¹ bei adipösen Patienten ist hier das Normgewicht 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 Theophyllinfreisetzung (retardiertes Theophyllin) auf ein anderes, z. B. von einem anderen Hersteller gewechselt wird, sollte der Theophyllinserumspiegel (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.

Wieviel Tromphyllin® retard 600 und wie oft sollten Sie Tromphyllin® retard 600 einnehmen?

Erwachsene Nichtraucher nehmen üblicherweise morgens und abends je ½ bzw. 1 Retardtabletten Tromphyllin® retard 600, entsprechend einer Tagesdosis von 1 bis 1½ Retardtabletten ein.

Erwachsene Raucher nehmen üblicherweise morgens und abends je ½ bzw. 1 Retardtabletten Tromphyllin® retard 600, entsprechend einer Tagesdosis von 1½ bis 2 Retardtabletten ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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.

Für Retardtabletten: Nehmen Sie Tromphyllin® retard 600 nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Tromphyllin® retard 600 stets nur in Absprache und auf Anraten des Arztes ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere

- bei Bedarf i.v. Volumenssubstitution mit Plasmaexpandern
- Kontrolle und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts
- Hämoperfusion (s.u.)

Bei bedrohlichen Herzrhythmustörungen:

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 Hämoperfusion/Hämodialyse (Blutwäsche) erreicht werden.

Die weitere Behandlung einer Vergiftung mit Tromphyllin® retard 600 richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Tromphyllin® retard 600 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 Tromphyllin® retard 600 abbrechen:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tromphyllin® retard 600 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 Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

Niere und ableitende Harnwege

Verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

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

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln (Theophyllinmenge im Blut) von mehr als 25 Mikrogramm/ml können Zeichen einer Vergiftung 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 Tromphyllin® retard 600 nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden

