zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solosin® retard mite

135 mg
Retardtabletten

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

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

1. Was ist Solosin retard mite und wofür wird es angewendet?

Solosin retard mite 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 ß-Sympathomimetika und Glukokortikoiden), durchzuführen.

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

Solosin retard mite sollte nicht als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Asthma bei Kindern angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solosin retard mite beachten?

Solosin retard mite 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- von Kindern unter 6 Monaten. Für Kinder von 6 Monaten bis 6 Jahren stehen besser geeignete Zubereitungsformen zur Verfügung (siehe auch Abschnitt 3.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solosin retard mite einnehmen,
- 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.

Sollte die empfohlene Dosierung keine ausreichende Wirkung zeigen und falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin (Theophyllin-Menge im Blut) überwacht werden.

Akute fiebrige Erkrankungen
Fieber vermindert die Ausscheidung von Theophyllin. Um Überdosierungen zu vermeiden, kann eine Reduzierung der Dosis notwendig sein.

Falls diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Solosin retard mite bitte Ihren Arzt.

Bei Kindern
Solosin retard mite darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). 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.

Solosin retard mite sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Hierfür stehen besser geeignete Zubereitungsformen zur Verfügung.

Bei älteren Menschen
Die Anwendung von Solosin retard mite bei alten und/oder schwer kranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3.).

Einnahme von Solosin retard mite 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.

Solosin retard mite wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten, ß-Sympathomimetika, Koffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit finden sich
- bei Rauchern,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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: oralen Kontrazeptiva („Pille“), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolonen (Gyrase-Hemmstoffen, s. u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol, α-Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Grippe- und Tuberkuloseimpfstoff. 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 Theophyllin-Spiegel steigen oder auch abfallen. Theophyllin-Spiegelkontrollen sind angezeigt.

Die Wirkung von Lithiumcarbonat, β-Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Solosin retard mite 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 Fluorchinolonen oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Solosin retard mite 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 Solosin retard mite mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Einnahme von Solosin retard mite 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 Hinweise zur „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Solosin retard mite 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 Solosin retard mite zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

3. Wie ist Solosin retard mite 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.

Solosin retard mite ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllin-Menge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8–12 Mikrogramm/ml, 20 Mikrogramm/ml sollen nicht überschritten werden). 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.

Solosin retard mite darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Kinder ab 6 Monaten sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nicht rauchenden Erwachsenen eine höhere körpergewichtsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist bei Säuglingen unter 6 Monaten und bei älteren Patienten (ab 60. Lebensjahr) die Theophyllin-Ausscheidung verlangsamt.

Solosin retard mite sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Hierfür stehen besser geeignete Zubereitungsformen zur Verfügung.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 „Einnahme von Solosin retard mite 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, sodass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Empfohlenes Dosierungsschema
Soweit nicht anders verordnet, sind je nach Lebensalter folgende Erhaltungs-Dosierungen zu empfehlen:

Alter in Jahren	**Körpergewicht in kg**	**Tägliche Dosis in mg Theophyllin je kg Körpergewicht[1]**
Kinder		
6–8	20–25	24
8–12	25–40	20
12–16	40–60	18
Erwachsene		
Nichtraucher	60–70	11–13
Raucher	60–70	18

[1]Bei 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-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.

Wie viel von Solosin retard mite und wie oft sollten Sie Solosin retard mite einnehmen?

Kinder von 6 bis 8 Jahren nehmen 2-mal 2 Tabletten und
Kinder von 8 bis 12 Jahren nehmen 2- bis 3-mal 2 Tabletten Solosin retard mite pro Tag ein.
Jugendliche von 12 bis 16 Jahren nehmen 3-mal 2 bis 2-mal 4 Tabletten,
Erwachsene Nichtraucher nehmen 3-mal 2 Tabletten Solosin retard mite pro Tag ein.
Erwachsene Raucher nehmen üblicherweise 4-mal 2 Tabletten Solosin retard mite pro Tag ein.

Art der Anwendung
Retardtabletten zum Einnehmen.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Nehmen Sie Solosin retard mite nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Solosin retard mite 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 Solosin retard mite zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Solosin retard mite eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit Solosin retard mite 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. Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllin-Präparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung 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 Solosin retard mite ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

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

<u>Bei leichten Überdosierungserscheinungen</u>
Solosin retard mite sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

<u>Therapie aller Theophyllin-Vergiftungen</u>
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.

<u>Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfen)</u>
Diazepam i. v., 0,1–0,3 mg/kg Körpergewicht, bis zu 15 mg.

<u>Bei vitaler Bedrohung</u>
- 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.).

<u>Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen</u>
Intravenöse Gabe von Propranolol bei Nichtasthmatikern (1 mg bei Erwachsenen, 0,02 mg/kg Körpergewicht bei Kindern), diese Dosis kann alle 5–10 Minuten bis zur Rhythmusnormalisierung oder bis zur Höchstdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht wiederholt werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Vorsicht: Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthmapatienten sollte Verapamil gegeben werden.

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

Die weitere Behandlung einer Vergiftung mit Solosin retard mite richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Solosin retard mite 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 Solosin retard mite 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 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.

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, Schwindel, Krampfanfälle.

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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Solosin retard mite 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
D-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 Solosin retard mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solosin retard mite enthält
Der Wirkstoff ist Theophyllin.

1 Retardtablette enthält 135 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 8000, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Solosin retard mite aussieht und Inhalt der Packung
Solosin retard mite sind weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „NRN“ und einem Firmenzeichen auf beiden Seiten.

Solosin retard mite ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Alternative Hersteller

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis S.p.A.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (L' Aquila)
Italien

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2013.**

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015