

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Theophyllin HEXAL® 200 mg Hartkapseln, retardiert

## Theophyllin-Monohydrat

**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 wird angewendet zur Behandlung von

- **Asthma**
- **chronischer Bronchitis** und
- anderen **obstruktiven** (verengenden) **Atemwegs-erkrankungen**.

## Hinweis

Es wird empfohlen, diese Erkrankungen fortlaufend mit Theophyllin in Kombination mit

- Arzneimitteln zur Reduktion von Atemwegs-entzündungen und
- anderen Arzneimitteln zur Entspannung und Erweiterung der Atemwege zu behandeln.

Diese retardierten Hartkapseln sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle oder akuter Anfälle von Atemnot geeignet.

Theophyllin sollte nicht als Mittel der 1. Wahl zur Behandlung von Asthma bei Kindern angewendet werden.

## 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. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben, insbesondere Formen mit beschleunigtem Herzschlag
- kurz nach einem **Herzinfarkt**
- bei **Kindern unter 6 Monaten**.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Theophyllin HEXAL mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- spontan auftretende Herzkrämpfe (Angina pectoris)
- Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag
- chronische Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- Herzinfarkt
- chronische Herzleistungsschwäche
- Leberfunktionsstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Porphyrie
- Dies ist eine spezielle Form der Stoffwechselstörung.
- Schilddrüsenüberfunktion
- schwerer Bluthochdruck
- Epilepsie
- chronisch obstruktive (verengende) Atemwegserkrankung
- Vergrößerung der rechten Herzhälfte, die durch eine Drucksteigerung im Lungenkreislauf hervorgerufen wird
- akute Atemwegsinfektionen mit Fieber
- Vergrößerung der Prostata
- unzureichende Sauerstoffzufuhr ins Blut
- Elektroschocktherapie
- Sehstörungen aufgrund einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Raucher
- Fieber, Kopfschmerzen und plötzlich auftretender Schüttelfrost (akute fieberige Erkrankung)

### 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.

Die folgenden Arzneimittel können insbesondere die Wirkung von Theophyllin HEXAL beeinflussen bzw. durch Theophyllin HEXAL beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die **nicht** gleichzeitig mit Theophyllin HEXAL **angewendet werden sollten**, da sie dessen Wirkungen verstärken:
  - **Adrenalin** und **Ephedrin**: Arzneimittel, die Blutgefäße verengen und den Blutdruck erhöhen
  - Theophyllin-ähnliche Wirkstoffe wie z. B. **Koffein**, **Theobromin**
  - **Fluvoxamin**, **Viloxanzin**: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Arzneimittel**, die in eine Vene **injiziert** werden, um die **Atemwege zu erweitern** wie z. B. Terbutalin, bekannt als Beta-2-Sympathomimetika  
Vor der Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Theophyllin HEXAL muss die Behandlung vom Arzt erneut überprüft werden.
- **Arzneimittel zur Inhalation, die die Atemwege erweitern** wie z. B. Salbutamol, Salmeterol, bekannt als Beta-2-Sympathomimetika
- **Theophyllin zur Injektion in eine Vene**  
Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen, dürfen andere Theophyllin-haltige Arzneimittel nicht injiziert werden.
- **harntreibende Arzneimittel** wie z. B. Furosemid
- **Cimetidin**, **Famotidin**, **Ranitidin**: Arzneimittel zur Verringerung von Magensäure
- **Allopurinol**, **Sulfipyrazon**: Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Disulfiram**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus
- **Diltiazem**, **Verapamil**, **Propafenon**, **Mexiletin**: Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und/oder Bluthochdruck

- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten** mit Wirkstoffen mit der **Endung auf „-olol“**, z. B. Propranolol
- **orale Kontrazeptiva**
- **Interferone**: Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie z. B. Herpes, Krebs, Leukämie, Hepatitis
- **Phenylpropanolamin**: Appetitzügler
- **Methotrexat**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, der Hauterkrankung Schuppenflechte und schwerer rheumatoider Arthritis
- bestimmte **Antibiotika** wie z. B.
  - Imipenem
  - Ciprofloxacin oder andere Antibiotika mit Wirkstoffen mit der Endung auf „oxacin“
  - Erythromycin oder andere Antibiotika mit Wirkstoffen mit der Endung auf „mycin“
- **Isoniazid**, **Rifampicin**: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- **Phenytoin**, **Carbamazepin**, **Phenobarbital**, **Primidon**: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Lithium**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** enthalten
- **Thiabendazol**: ein Arzneimittel zur Abtötung von Würmern
- **Ritonavir**: ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Zileuton**, **Zafirlukast**: Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- **Impfstoffe** gegen Grippe und Tuberkulose
- **Ticlopidin**: Thrombozytenaggregationshemmer
- **Pentoxifyllin**: Arzneimittel zur Behandlung von plötzlicher Taubheit
- **Halothan**, **Ketamin**: Narkosemittel
- **Aciclovir**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herpes
- **Tacrin**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung
- **Digoxin**: zur Behandlung von verschiedenen Herzkrankheiten

### Einnahme von Theophyllin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fragen Sie vor der Anwendung von Theophyllin HEXAL Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Einnahme von Koffein (z. B. in Form von Kaffee oder schwarzem Tee)
- regelmäßige Einnahme großer Mengen Alkohol
- eiweißreiche und kohlenhydratarme Ernährung

## 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.

## Schwangerschaft

Sie dürfen Theophyllin HEXAL während der Schwangerschaft **nur** einnehmen, **wenn** Ihr Arzt dies für **absolut notwendig** hält.

Vermeiden Sie jedoch die Anwendung von Theophyllin HEXAL in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, da über die Anwendung während dieser Zeit keine hinreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie am Ende der Schwangerschaft mit Theophyllin HEXAL behandelt werden, kann es zur Wehenhemmung kommen. Neugeborene, deren Mütter vor der Geburt mit Theophyllin HEXAL behandelt wurden, müssen sorgfältig auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

## Stillzeit

Sie dürfen Theophyllin HEXAL während der Stillzeit **nur** einnehmen, **wenn** Ihr Arzt dies für **absolut notwendig** hält.

Theophyllin geht in die Muttermilch über. Daher ist die therapeutische Theophyllin-Dosis während der Stillzeit 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. Wenn Sie höhere therapeutische Dosen benötigen, muss abgestellt werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Theophyllin HEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass 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 Arzneimitteln, 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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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.

Ihr Arzt wird die Dosis auf Basis Ihres Körpergewichts (KG) ermitteln, da der Theophyllin-Abbau im Körper individuell unterschiedlich ist. Für Berechnungen wird das Normalgewicht verwendet, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Theophyllin langsam ausgeschieden wird oder Sie nachts an Asthmabeschwerden leiden, kann Theophyllin HEXAL 1-mal täglich jeden Abend eingenommen werden.

Wenn Sie von einem anderen Theophyllin-Präparat auf Theophyllin HEXAL umgestellt werden, wird Ihr Arzt Ihre Theophyllin-Blutspiegel bestimmen und die Dosis entsprechend anpassen.

#### Empfohlenes Dosierungsschema

Je nach Lebensalter sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

Alter in Jahren	Körpergewicht (kg)*	mg Theophyllin (kg KG/Tag)
<b>Kinder</b>		
6-8	20-25	24
8-12	25-40	20
<b>Jugendliche</b>		
12-16	40-60	18
<b>Erwachsene</b>		
Nichtraucher	60-70	11-13
Raucher	60-70	18

\* Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

#### Die empfohlene Dosis ist:

##### Erwachsene

##### 1 Kapsel 2-mal täglich

Unter bestimmten Umständen können 2-3 Kapseln 1-mal täglich eingenommen werden, vorzugsweise abends.

Wenn erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung unter Kontrolle der Theophyllin-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen.

1 Kapsel 2-mal täglich wird als Anfangsdosis empfohlen, wenn

- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- Sie eine schwere koronare Herzkrankheit haben
- Sie eine Virusinfektion haben.

Im Vergleich mit erwachsenen Nichtrauchern benötigen Raucher höhere Dosierungen. Bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben, ist eine sorgfältige Dosisanpassung erforderlich, da der Theophyllin-Spiegel im Blut erhöht ist.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Verweildauer von Theophyllin im Körper ist bei Kindern kürzer als bei Erwachsenen. Die tägliche Dosis wird von Ihrem Arzt individuell auf Basis des Körpergewichts des Kindes und der Theophyllin-Blutspiegel ermittelt.

##### Kinder unter 6 Monaten

Theophyllin sollte bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

##### Kinder unter 6 Jahren

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

##### Patienten über 65 Jahre

Niedrigere Dosierungen können ausreichend sein, da die Ausscheidung von Theophyllin in dieser Altersgruppe langsamer erfolgt.

##### Übergewichtige Patienten

Die Ermittlung der Dosierung richtet sich nach dem Normalgewicht.

#### Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapsel(n) immer als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Die Kapseln können mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, der Zeitabstand zwischen der Einnahme der Kapseln und den Mahlzeiten muss jedoch immer der gleiche sein.

#### Dauer der Anwendung

Wird von Ihrem Arzt entschieden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Theophyllin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie immer unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Symptome einer Überdosierung können sein:

- Schläflosigkeit
- Appetitlosigkeit
- Agitiertheit
- Angstzustände
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck
- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag oder andere Herzrhythmusstörungen
- Krämpfe

Einer schweren Überdosierung gehen jedoch nicht immer leichte Nebenwirkungen voraus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin HEXAL abbrechen

Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Einnahme informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da es zu einer Verstärkung der Atemschwierigkeiten kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Theophyllin HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

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.

**Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab** und ziehen sofort einen Arzt zu Rate, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **schwere allergische Reaktionen** einschließlich den Symptomen
  - Muskelkrämpfe in den Atemwegen der Lunge
  - beschleunigtes Atmen
  - Atemstillstand
  - Nesselsucht
  - Ekzeme
  - Hautjucken

Ihr Arzt wird den Schweregrad beurteilen und alle erforderlichen Maßnahmen einleiten.

#### Weitere Nebenwirkungen können auftreten:

- Übelkeit
- Oberbauchbeschwerden
- Erbrechen
- Durchfall
- vermehrte Wasserausscheidung
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Gliederzittern
- Drehschwindel
- Agitiertheit
- Unruhe
- Nervosität
- Reizbarkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen von Blut
- Magen- oder Darm-Geschwür
- bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen wie z. B.
  - solche, ausgehend von der Herzkammer
  - zusätzlicher oder beschleunigter Herzschlag
- Bluthochdruck oder erniedrigter Blutdruck
- Herzklopfen
- hohe Blutspiegel von Harnsäure und Kreatinin
- Blutzuckeranstieg
- Schwindel
- Angstzustände
- Zunahme der Magensäure
- Krampfanfälle
- Sodbrennen
- anomales Verhalten
- Muskelkrämpfe
- Störung des Säure-Basen-Haushalts im Blut wie z. B.
  - zu viel Kalzium im Blut
  - zu wenig Kalium im Blut

#### 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](http://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 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 Theophyllin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Theophyllin-Monohydrat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 200 mg Theophyllin als Theophyllin-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose
- Gelatine
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000)
- Polyacrylat-Dispersion 30 %
- Polysorbat 80
- Povidon K30
- Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxy-poly(oxyethylen)-5-(E,E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser
- Sucrosemonostearat
- Titandioxid (E 171)

#### Wie Theophyllin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Theophyllin HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 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](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46135987