GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Theophyllin STADA® und wofür wird es angewendet?

Theophyllin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bei Atemwegserkrankungen wie Asthma (Bronchospasmolytikum).

Theophyllin STADA® wird angewendet
zur Behandlung und Verhütung von Atemnotzuständen aufgrund von Einengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Asthma bronchiale und chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen.

Hinweise:
Es wird empfohlen, die Dauertherapie dieser Erkrankungen mit Theophyllin in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern und entzündungshemmend wirken (z. B. langwirksame ß-Sympathomimetika und Glukokortikoide) durchzuführen.

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

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 STADA® beachten?

Theophyllin STADA® 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 auch unter Abschnitt 3.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Theophyllin STADA® 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 hypertropher obstruktiver 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.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Theophyllin STADA® nicht ausreichend wirkt, oder wenn Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit Ihr Theophyllin-Blutspiegel kontrolliert werden kann.

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

Kinder
Theophyllin wird im Körper von Kindern je nach Lebensalter unterschiedlich schnell abgebaut. Besonders für frühgeborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

Theophyllin STADA® 400 mg Hartkapseln, retardiert sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

Ältere Menschen
Die Anwendung von Theophyllin STADA® bei alten und/oder schwerkranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Punkt 3: Wie ist Theophyllin STADA® einzunehmen?).

Einnahme von Theophyllin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Theophyllin STADA® beeinflusst werden:

Theophyllin STADA® wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen Xanthin-haltigen Medikamenten, ß-Sympathomimetika, Coffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit finden sich bei Rauchern und bei gleichzeitiger Behandlung mit: Barbituraten (besonders Pheno- oder Pentobarbital), Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Primidon, Sulfinpyrazon, Ritonavir, Johanniskraut (Hypericum 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 und Spiramycin), Chinolone (Gyrase-Hemmstoffe, s. u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calcium-Antagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Mexiletin, Propafenon, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol, Alpha-Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Tuberkulose (BCG)- und Influenza-Vakzinen. Hierbei kann eine Dosisreduzierung von Theophyllin STADA® 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 STADA®-Dosis besonders sorgfältig ermittelt werden.

Bei paralleler Behandlung mit Ciprofloxacin ist die Theophyllin STADA®-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, Betablockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Theophyllin STADA® 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 oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Theophyllin STADA® 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 Theophyllin STADA® mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Einnahme von Theophyllin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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 (siehe unter Punkt 2: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

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

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.

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 durch den behandelnden Arzt erfolgter Nutzen-Risiko-Abwägung von der Patientin angewendet werden, da es in den Blutkreislauf des Ungeborenen übergeht und daher 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 Theophyllinwirkungen hin überwacht werden. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Theophyllin STADA® 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 im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Theophyllin STADA® enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie Theophyllin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Theophyllin STADA® einzunehmen?

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

Theophyllin STADA® ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8–20 Mikrogramm/ml). 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.

Theophyllin STADA® darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

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

Kinder ab 6 Monaten sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden 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 Theophyllinausscheidung verlangsamt.

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

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leberfunktion, Lungenentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), im höherem Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe unter Punkt 2: Einnahme von Theophyllin STADA® zusammen 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 Grippeschutz-Impfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

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

	Körpergewicht in kg	**tägliche Dosis in mg Theophyllin je kg Körpergewicht**
Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene Nichtraucher	60–70	11–13
Raucher	60–70	18

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 sollte der behandelnde Arzt zur Überprüfung der Behandlung aufgesucht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

	Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene Nichtraucher	**Raucher**
Tagesdosis Theophyllin in mg	660–910	1080–1260
Theophyllin STADA®: Anzahl Kapseln täglich	1–2	2–3

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

Die Tagesdosis soll auf eine morgendliche und eine abendliche Dosis verteilt werden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie morgens und abends jeweils einnehmen sollen.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Theophyllin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit Theophyllin STADA® 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 Theophyllinpräparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllinüberdosierungen.

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

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

Hinweise für den Arzt:
Bei leichten Überdosierungserscheinungen
Theophyllin STADA® sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

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.

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 evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts
- Hämoperfusion (s. u.).

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:
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 Theophyllin STADA® richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin STADA® vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin STADA® abbrechen
Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) ist der Arzt unverzüglich zu informieren, da die Gefahr einer unzureichenden Behandlung Ihrer Erkrankung besteht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Herzerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Gliederzittern, Krampfanfälle, Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinalktrakts
Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Anregung der Magensäureausschüttung.
Infolge verringerter Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusverminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufigkeit nicht bekannt: Verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: Veränderungen der Blutserumbestandteile (Serumelektrolyte), insbesondere Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie), Anstieg von Serum-Calcium und -kreatinin sowie erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhter Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut.

Gefäßerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Krämpfe der Atemmuskulatur [Bronchospasmen]) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Erregungszustände, Unruhe, Schlaflosigkeit.

Verstärkte Nebenwirkungen können bei individueller Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllin-Konzentration im Blut 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Theophyllin STADA® nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Theophyllin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Theophyllin STADA® 400 mg Hartkapseln, retardiert enthält
Der Wirkstoff ist: Theophyllin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 400 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Ethylcellulose, Gelatine, Schellack, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Gereinigtes Wasser, Zuckerpellets (Maisstärke und Sucrose), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Theophyllin STADA® 400 mg Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung
Blaue, opake, transparente Hartkapsel mit weißen bis leicht gebrochen weißen Pellets.

Theophyllin STADA® 400 mg Hartkapseln, retardiert ist in Packungen mit 50 Hartkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

9264032
2101

STADA