

Mustr-Nr. 8000370

Dateiname:

**Korrektur vom 17. Juni 2008**

Stand: 24.01.2008

palde-theophyllin-oralret-2008-01-24-009a

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahre und Erwachsenen

Wirkstoff: Theophyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln und wofür werden diese angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln beachten?
3. Wie sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

### **1. Was sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?**

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln werden 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  $\beta$ -Sympathomimetika und Glukocortikoiden) durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln, 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 Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln beachten?**

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Theophyllin oder einen der sonstigen Bestandteile von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann.

Falls diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln bitte Ihren Arzt.

### **Bei Kindern**

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 Aristo® 350 mg Retardkapseln sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

### **Bei älteren Menschen**

Die Anwendung von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln bei alten und/oder schwerkranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln wirken gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten,  $\beta$ -Sympathomimetika, Coffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit finden sich :

- bei Rauchern

- 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, Spiramycin), Chinolone (Gyrase-Hemmstoffe, s.u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calcium-Antagonisten (z.B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol,  $\alpha$ -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,  $\beta$ -Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 Aristo® 350 mg Retardkapseln mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

### **Bei Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 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 das Bedienen von Maschinen**

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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 Aristo® 350 mg Retardkapseln zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln sind individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllinserumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8-20 Mikrogramm/ml). Kontrollen des Theophyllinserumspiegels 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.

Kinder ab 6 Monate sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körperlgegewichtsbezogene 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-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 Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 in kg	Tägliche Dosis Theophyllin in mg je kg Körpergewicht	Tägliche Dosis Theophyllin in mg	Anzahl der Retardkapseln
Jugendliche				
12-16	40-60	18	700-1050	2-3
Erwachsene Nicht-raucher	60-70	11-13	650-900	2
Raucher	60-70	18	1050-1250	3

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 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 von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln und wie oft sollten Sie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln einnehmen?

Patienten	Tagesdosis in mg	morgens	abends
12 -16 Jahre	700 - 1050	1 Retardkapsel	1 Retardkapsel
		oder	
		1 Retardkapsel	2 Retardkapseln
Erwachsene Nichtraucher	650 - 900	1 Retardkapsel	1 Retardkapsel
Erwachsene Raucher	1050- 1250	1 Retardkapsel	2 Retardkapseln

### **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.

Nehmen Sie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Im Bedarfsfall kann die Kapsel durch gleichzeitiges Drehen und Ziehen geöffnet werden und der Inhalt der Kapsel kann unzerkaut eingenommen werden, ohne dass die erwünschte verzögerte Wirkstoff-Freisetzung verloren geht.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 Aristo® 350 mg Retardkapseln zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung mit Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 leichter Nebenwirkungen auftreten. Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllinpräparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

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

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln sollten abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

**Therapie aller Theophyllinvergiftungen:**

Bis zu zwei Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung sinnvoll sein. Zur weiteren Giftenfernung 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 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 Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln 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 können Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Mögliche 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 Ösophagusphinkter) 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 dürfen Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln nicht nochmals eingenommen werden.

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

Informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie sind Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Theophyllin

1 Retardkapsel Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln enthält 350 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrosemonostearat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon K30, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Dimeticon, Gelatine, Titandioxid E 171.

### **Wie Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln sind transparente/weiße Kapseln.

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Textspezifikation ARI SP T PGI 123000-06

Theophyllin Aristo® 350 mg Retardkapseln

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012012

---

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8 – 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

---