

# Theophyllin ARISTO® 350 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

**Wirkstoff: Theophyllin**

**ARISTO**

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

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

Theophyllin Aristo® 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  $\beta$ -Sympathomimetika und Glukokortikoiden), durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Theophyllin Aristo®, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Theophyllin Aristo® beachten?**

**Theophyllin Aristo® 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. Für Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren stehen besser geeignete Zubereitungsformen zur Verfügung (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Theophyllin Aristo® einzunehmen?“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Theophyllin Aristo® 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.

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

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.

**Kinder**

Theophyllin Aristo® darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Theophyllin Aristo® einzunehmen?“). 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® ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

**Ältere Menschen**

Die Anwendung von Theophyllin Aristo® 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 ist Theophyllin Aristo® einzunehmen?“).

**Einnahme von Theophyllin Aristo® 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.

Theophyllin Aristo® wirkt 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 während 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.), Isonicotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calcium-Antagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol,

$\alpha$ -Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Vilo-xazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Grippe- und Tuberkulose-Impfstoff. 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® 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 Theophyllin Aristo® 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® mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

**Einnahme von Theophyllin Aristo® 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 Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

**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

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**

Theophyllin Aristo® kann 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® zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

**Theophyllin Aristo® enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Theophyllin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Theophyllin Aristo® 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.

Theophyllin Aristo® ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllinserumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 5-12 Mikrogramm/ml, 20 Mikrogramm/ml sollten nicht überschritten werden). 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.

Theophyllin Aristo® darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Kinder ab 6 Monaten sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körperrgewichtbezogene 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 Abschnitt 2. „Einnahme von Theophyllin Aristo® 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 Grippe-Schutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Je nach Lebensalter sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

| Alter in Jahren         | Körpergewicht in kg | Tägliche Dosis Theophyllin in mg je Körpergewicht <sup>1</sup> | Tägliche Dosis Theophyllin in mg | Anzahl der Retardkapseln |
|-------------------------|---------------------|--|----------------------------------|--------------------------|
| Jugendliche 12-16       | 40-60               | 18   | 700-1050                         | 2-3                      |
| Erwachsene Nichtraucher | 60-70               | 11-13  | 650-900                          | 2                        |
| Erwachsene Raucher      | 60-70               | 18   | 1050-1250                        | 3                        |

<sup>1</sup> 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® und wie oft sollten Sie Theophyllin Aristo® einnehmen?

| Patienten                | Tagesdosis in mg | morgens        | abends          |
|--------------------------|------------------|----------------|-----------------|
| Jugendliche 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® 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® 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® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Theophyllin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung mit Theophyllin Aristo® 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 schwere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegel-Konzentration möglich.

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

#### Bei leichten Überdosierungserscheinungen

Theophyllin Aristo® sollte 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 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
- bei Bedarf und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts
- Hämo-perfusion (s. u.)

#### Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen

Intravenöse 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 Hämo-perfusion/Hämodialyse (Blutwäsche) erreicht werden.

Die weitere Behandlung einer Vergiftung mit Theophyllin Aristo® richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin Aristo® 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 in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Theophyllin Aristo® 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 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Bronchospasmen) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie), Anstieg von Calcium, Kreatinin, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie).

##### Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Schwindel.

##### Herzkrankungen

Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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.

##### Erkrankungen der Nieren und 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-Kreislauf-Versagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darm-Erscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Theophyllin Aristo® 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 Theophyllin Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® 350 mg Retardkapseln enthalten**

Der Wirkstoff ist: Theophyllin.

1 Retardkapsel 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® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ARISTO** Aристо Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**