Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

afpred® forte-THEO 200 mg, Injektionslösung

Wirkstoff: Theophyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 afpred® forte-THEO 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg beachten?
3. Wie ist afpred® forte-THEO 200 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist afpred® forte-THEO 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist afpred® forte-THEO 200 mg und wofür wird es angewendet?

afpred® forte-THEO 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Bronchospasmolytikum).

afpred® forte-THEO 200 mg wird angewendet zur Akutbehandlung von Atemnotzuständen aufgrund von Einengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Asthma bronchiale und chronisch obstruktiven (einengenden) Atemwegserkrankungen (z. B. chronische Bronchitis und Lungenemphysem).

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg beachten?

afpred® forte-THEO 200 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Theophyllin oder einem der sonstigen Bestandteile von afpred® forte-THEO 200 mg sind
- bei Kindern unter 6 Monaten
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie afpred® forte-THEO 200 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg 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 Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben

Sollte die empfohlene Dosierung keine ausreichende Wirkung zeigen und falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin überwacht werden.

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

Bei Patienten, die eine Elektrokrampftherapie erhalten, ist besondere Vorsicht geboten, da Theophyllin die Anfälle verlängern kann. Das Auftreten eines Status epilepticus (anhaltender Krampfanfall) ist möglich.
Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Kinder
Je nach Lebensalter wird Theophyllin im Körper von Kindern unterschiedlich schnell abgebaut (s. auch Abschnitt 3. „Wie ist afpred® forte-THEO 200 mg anzuwenden?“). Besonders für zu früh geborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

ältere Menschen
Die Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg 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).

Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

afpred® forte-THEO 200 mg 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 können:
- bei Rauchern
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Barbituraten (besonders Pheno- oder Pentobarbital), Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Primidon, Sulfinpyrazon, Ritonavir, Johanniskraut (Hypericum perforatum) und Aminoglutethimid auftreten.

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: orale Kontrazeptiva (“Pille”), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolone (Gyrase-Hemmstoffe, s. u.), Isonicotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calcium-Antagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol, α-Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Influenza- und BCG-Vakzine. 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 daher 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, β-Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von afpred® forte-THEO 200 mg 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 afpred® forte-THEO 200 mg 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 Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Anwendung 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.

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
afpred® forte-THEO 200 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten in größerer Höhe oder ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn afpred® forte-THEO 200 mg zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, angewendet wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von afpred® forte-THEO 200 mg
afpred® forte-THEO 200 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist afpred® forte-THEO 200 mg anzuwenden?

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

afpred® forte-THEO 200 mg 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 sollen nicht überschritten werden). Kontrollen des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) 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. Um das Risiko unerwünschter Wirkungen bei der intravenösen Gabe von afpred® forte-THEO 200 mg zu vermindern, sollte eine Dosis von 0,25 mg

Theophyllin/kg KG pro Minute**,** entsprechend 0,00625 ml afpred® forte-THEO 200 mg/kg KG pro Minute**,** nicht überschritten werden.

Für die Ermittlung der Dosis ist als Körpergewicht das Normalgewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.
Kinder ab 6 Monate sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere körpergewichtsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus. 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 „Bei Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg 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 Theophyllinausscheidung nach Tuberkulose- und Grippe-Schutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Empfohlenes Dosierungsschema:
In Abhängigkeit von Lebensalter und Begleiterkrankungen ist folgendes Dosierungsschema für die intravenöse Gabe von afpred® forte-THEO 200 mg zu empfehlen:

Initialdosis	**Dosis/kg KG_1 i.v.**	**Dosis in ml afpred® forte-THEO 200 mg/kg KG i.v.**
ohne Vorbehandlung mit Theophyllin	4 – 5 mg innerhalb von 20 – 30 Minuten i.v.	0,1 ml - 0,125 ml innerhalb von 20 – 30 Minuten i.v.
wenn eine Vorbehandlung mit Theophyllin bekannt bzw. nicht sicher auszuschließen ist	2 – 2,5 mg innerhalb von 20 – 30 Minuten i.v.	0,05 ml - 0,063 ml innerhalb von 20 – 30 Minuten i.v.

KG_1: Körpergewicht, bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Erhaltungsdosis	**stündliche Dosis in mg/kg KG Theophyllin i.v.:**		**tägliche Erhaltungsdosis in mg/kg KG_1 Theophyllin i.v.:**
	1.– 12. Std	**ab 13. Std**	
Kinder			
6 Monate bis 9 Jahre	1,0	0,8	19
9 – 16 Jahre	0,8	0,65	15
Erwachsene			
Raucher	0,8	0,65	15
Nichtraucher	0,55	0,4	9,5
Alter über 60 Jahre o./u. Cor pulmonale	0,5	0,25	5,5
bei obstruktiver CMP o. schwerer Leberfunktionsstörung	0,4	0,1 – 0,15	2,0 – 4,0

KG_1: Körpergewicht, bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung
Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
Der Inhalt der Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Zur i.v. Injektion

Langsam über mindestens 10 Minuten in eine ausreichend große Vene injizieren. Diese Anwendung ist Notfällen vorbehalten und muss unbedingt langsam (s. o.) erfolgen, da sonst schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können. Todesfälle nach zu rascher Injektion sind beschrieben.

Zur i.v. Kurzinfusion:
Innerhalb von 20 – 30 Minuten in 50 – 100 ml kompatibler Infusionslösung i.v. infundieren. afpred® forte-THEO 200 mg ist mit 5 %iger und 10 %iger Glucoselösung, isotonischer Natriumchloridlösung, Ringerlösung und Glucose 5 %/NaCl 0,9 %-Lösung kompatibel.

Zur i.v. Dauertropfinfusion:
In 250 ml kompatibler Infusionslösung applizieren.
Bei der Therapie von Säuglingen und Kleinkindern ist eine Begrenzung der zu infundierenden Flüssigkeitsmenge zu beachten.
Der Patient sollte nach erfolgter Infusion kurze Zeit ruhen und überwacht werden.
Bei bekannter oder zu vermutender vorheriger Gabe von Methylxanthin-haltigen Arzneimitteln muss die Infusion besonders überwacht und bei Anzeichen einer Unverträglichkeit abgebrochen werden.

Orale Anwendung
Im Notfall und auf unmittelbare Anweisung des Arztes kann der Patient den Inhalt von 1 – 2 Ampullen afpred® forte-THEO 200 mg (Dosierung wie bei i.v.–Applikation) verdünnt in Flüssigkeit einnehmen. Ein Mindestabstand von 8 Stunden zwischen zwei Einzeldosen ist einzuhalten.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der 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 afpred® forte-THEO 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge afpred® forte-THEO 200 mg angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit afpred® forte-THEO 200 mg 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 Störungen des Herzens und des Gehirns, z. B. Krampfanfälle bzw. schwere Herzrhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichterer Nebenwirkungen auftreten.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit afpred® forte-THEO 200 mg ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.
Dieser sollte, je nachdem, wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:
afpred® forte-THEO 200 mg sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllinvergiftungen:
Zur Giftentfernung sollte, auch bei einer Vergiftung mit intravenös verabreichtem Theophyllin, wiederholt Aktivkohle, ggf. in Kombination mit einem schnell wirksamen Abführmittel (z. B. Glaubersalz) verabreicht werden.

Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfe):
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 KG wiederholt werden.

Vorsicht:
Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthma-Patienten sollte Verapamil gegeben werden.

Bei besonders schweren Vergiftungen, die auf die genannten Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, sowie bei sehr hohem Theophyllin-Serumspiegel kann durch Hämoperfusion oder Hämodialyse (Blutwäsche) eine schnelle und vollständige Entgiftung erreicht werden. Im Allgemeinen kann hiervon jedoch abgesehen werden, da Theophyllin ausreichend rasch abgebaut wird.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit afpred® forte-THEO 200 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von afpred® forte-THEO 200 mg abbrechen
Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Therapie (Absetzen) besteht die Gefahr einer akuten Verschlechterung der Beschwerden.

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.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Veränderung der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie), Anstieg von Calcium, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie)

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

Erkrankungen des Nervensystems
- Kopfschmerzen, Gliederzittern, , Krampfanfälle

Psychiatrische Erkrankungen
- Erregungszustände, Unruhe, Schlaflosigkeit

Herzerkrankungen
- Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen)

Gefäßerkrankungen
- Blutdruckabfall

Erkrankungen des Verdauungstrakts
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Anregung der Magensäureausschüttung

Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagussphincter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagaler Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

Erkrankungen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Verstärkte Harnausscheidung (Diurese)
- Anstieg von Kreatinin

Ausgeprägtere Nebenwirkungen können bei individueller Überempfindlichkeit oder Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 Mikrogramm/ml) auftreten.

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln 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-Darmerscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf afpred® forte-THEO 200 mg nicht nochmals angewendet werden.

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.

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 afpred® forte-THEO 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dauer der Haltbarkeit von afpred® forte-THEO 200 mg nach Öffnen des Behältnisses bzw. der Zubereitung nach Verdünnung:
Die chemische und physikalische Stabilität von afpred® forte-THEO 200 mg und dessen Zubereitung nach Verdünnung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte afpred® forte-THEO 200 mg und dessen Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen

Kontamination aus. Wenn afpred® forte-THEO 200 mg nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was afpred® forte-THEO 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Theophyllin.

Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 200 mg Theophyllin. 1 ml afpred® forte-THEO 200 mg enthält 40 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie afpred® forte-THEO 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

afpred® forte-THEO 200 mg ist eine klare farblose Lösung.

afpred® forte-THEO 200 mg ist als Originalpackung mit 5, 6, 10 oder 12 Ampullen Injektionslösung - zu je 5 ml und als Anstaltspackung mit 10 x 6 Ampullen Injektionslösung zu 5 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Leyh-Pharma GmbH
Im Beierstal 6
D-98596 Brotterode-Trusetal
Fon: +49(0) 36840 / 80009
Fax: +49(0) 36840 / 80019
Email: leyh-pharma@t-online.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember 2017.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung wird mit einer Injektionsspritze das notwendige Volumen afpred® forte-THEO 200 mg Lösung einer Ampulle entnommen und umgehend einer geeigneten Infusionsflüssigkeit hinzugefügt. Als Infusionsflüssigkeit empfiehlt sich 5 %ige bzw. 10 %ige Glucoselösung, isotonische Kochsalzlösung oder Ringerlösung. Das Volumen der Infusionsflüssigkeit richtet sich nach der beabsichtigten Infusionsdauer.