Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bronchoretard 350

350 mg Hartkapsel, retardiert

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

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 Bronchoretard 350 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bronchoretard 350 beachten?
3. Wie ist Bronchoretard 350 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchoretard 350 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bronchoretard 350 und wofür wird es angewendet?

Bronchoretard 350 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Bronchospasmolytikum).

Bronchoretard 350 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 β-Sympathomimetika und Glukocortikoiden), durchzuführen.

Arzneimittel mit verzögerter Theophyllin-Freisetzung, wie Bronchoretard 350, sind nicht zur Akutbehandlung des Status asthmaticus (schwerer Anfall von Asthma bronchiale), des Asthmaanfalls oder der akuten Bronchospastik (Anfall von Atemnot infolge Bronchialverengung) bestimmt.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bronchoretard 350 beachten?

Bronchoretard 350 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bronchoretard 350 einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bronchoretard 350 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 Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann. Das Auftreten eines Status epilepticus (anhaltender Krampfanfall) ist möglich.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Bronchoretard 350 bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Bronchoretard 350 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 und Jugendliche
Bronchoretard 350 darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.
Theophyllin wird im Körper von Kindern je nach Lebensalter unterschiedlich schnell abgebaut (siehe auch Abschnitt 3). Besonders für zu früh geborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.
Bronchoretard 350 ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Menschen
Die Anwendung von Bronchoretard 350 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).

Einnahme von Bronchoretard 350 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.

Bronchoretard 350 wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten, β-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, α-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, β-Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Bronchoretard 350 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 Bronchoretard 350 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 Bronchoretard 350 mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Einnahme von Bronchoretard 350 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 Hinweise zu Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).
Ein Einfluss von Nahrungsmitteln und Getränken auf die Wirksamkeit von Bronchoretard 350 war nicht nachzuweisen.

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

Bronchoretard 350 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, wenn Bronchoretard 350 zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, eingenommen wird.

3. Wie ist Bronchoretard 350 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.

Bronchoretard 350 ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 5 - 12 Mikrogramm/ml; 20 Mikrogramm/ml sollen nicht überschritten werden). 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.
Kinder ab 6 Monate 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-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 „Einnahme von Bronchoretard 350 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.

Empfohlenes Dosierungsschema

Die Tagesdosis soll auf eine morgendliche und eine abendliche Dosis verteilt werden.
Je nach Lebensalter sind folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

Alter in Jahren	Körper-gewicht in kg (a)	Tägliche Dosis in mg Theophyllin je kg Körpergewicht	Tägliche Dosis in mg Theophyllin
Kinder			
1 - 5 (b)	5 - 20	24	120 - 480
6 - 8 (b)	20 - 25	24	480 - 600
8 - 12 (b)	25 - 40	20	500 - 800
Jugendliche 12 - 16	40 - 60	18	720 - 1080
Erwachsene Nichtraucher	60 - 70	11 - 13	660 - 910
Raucher	60 - 70	18	1080 - 1260

(a) Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.
(b) Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Präparate zur Verfügung.

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 Theophyllin-Serumspiegel (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 Fall sollten Sie den behandelnden Arzt zur Überprüfung der Behandlung aufsuchen.

Wie viel von Bronchoretard 350 und wie oft sollten Sie Bronchoretard 350 einnehmen?

Jugendliche von 12 bis 16 Jahren und erwachsene Nichtraucher nehmen an den ersten 3 Behandlungstagen alle 12 Stunden morgens und abends je eine Kapsel ein.
Am dritten Tag ist die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Dosis beurteilbar. Bei ausreichender Wirksamkeit und guter Verträglichkeit kann als Erhaltungsdosis weiterhin alle 12 Stunden eine Kapsel Bronchoretard 350 eingenommen werden.
Bei unzureichender Wirksamkeit und guter Verträglichkeit kann eine Erhöhung der Tagesdosis angezeigt sein.

Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen (siehe Abschnitte „Nebenwirkungen“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Bronchoretard 350 eingenommen haben, als Sie sollten“) ist eine Dosisreduzierung (siehe „Empfohlenes Dosierungsschema“) bzw. sind weitere Maßnahmen (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Bronchoretard 350 eingenommen haben, als Sie sollten“) angezeigt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

Nehmen Sie Bronchoretard 350 nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Der Inhalt der Bronchoretard 350-Hartkapseln, retardiert kann auch mit einem Speisebrei vermischt verabreicht werden, doch ist darauf zu achten, dass die Arzneikügelchen unzerkaut verschluckt werden und die Mischung unmittelbar nach Zubereitung der entsprechenden Dosis eingenommen wird.

<u>Hinweis:</u>
Nach der Einnahme von Bronchoretard 350 können die leeren Arzneistoffträger (Kügelchen) aus den Kapseln mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Sie können dann gelegentlich als weiße Körnchen wahrgenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Bronchoretard 350 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 Bronchoretard 350 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchoretard 350 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Bronchoretard 350 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.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bronchoretard 350 ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser sollte, je nachdem, wie lange die Einnahme zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:
Bronchoretard 350 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,
- 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 Bronchoretard 350 richtet sich nach dem Ausmaß, dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchoretard 350 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bronchoretard 350 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.

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 Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen) in der Nacht verstärkt werden.

Niere und ableitende Harnwege

Verstärkte Harnausscheidung (Diurese)

Andere mögliche Nebenwirkungen

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 Bronchoretard 350 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: 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 Bronchoretard 350 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bronchoretard 350 enthält

Der Wirkstoff ist:
Theophyllin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 350 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Talkum, Titandioxid (E171), Povidon (K 25), Indigocarmin (E132), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A und Typ B) (Ph.Eur.), Chinolingelb (E104), Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Drucktinte:
Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

Wie Bronchoretard 350 aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel, weiß bedruckt mit „Th 350“ (Kapseloberteil grün/opak, Kapselunterteil grün/transparent), gefüllt mit weißen Kügelchen.

Bronchoretard 350 ist in Packungen mit 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse, Jensenstr. 6; 81679 München,
Tel. 089 189 353-63, Email: info@glenwood.de

Hersteller
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.