**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Theospirex-Ampullen**

Wirkstoff: Theophyllin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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 sind Theospirex-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Theospirex-Ampullen beachten?
3. Wie sind Theospirex-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Theospirex-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Theospirex-Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Theophyllin, der Wirkstoff von Theospirex-Ampullen, bewirkt eine Erweiterung der Atemwege und unterstützt die Atmung. Der Weg der Atemluft in die Lunge wird erleichtert.
Theospirex wird angewendet zur Behandlung von Atemnotzuständen aufgrund einer Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Asthma bronchiale und anderen obstruktiven (einengenden) Atemwegserkrankungen.
Theophyllin sollte bei der Behandlung von Kindern mit Asthma nicht als Mittel der ersten Wahl herangezogen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Theospirex-Ampullen beachten?

**Theospirex-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin, andere Xanthinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Theospirex-Ampullen sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- bei Schock oder Kreislaufkollaps,
- wenn Sie an plötzlich auftretenden Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden,
- bei Kindern in den ersten 6 Monaten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Theospirex-Ampullen bei Ihnen angewendet werden,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris, „Brustenge“) leiden,
- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben,

- wenn Sie an einer bestimmten Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben,
- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben,
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden,

Akute fiebrige Erkrankungen:
Fieber reduziert die Clearance von Theophyllin. Es könnte notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren um eine Überdosierung zu vermeiden.

Bei ungenügender Wirkung der empfohlenen Dosis und bei Auftreten von Nebenwirkungen sollten Theophyllin-Plasmaspiegel kontrolliert werden.

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.

**Anwendung von Theospirex-Ampullen 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 wirkt synergistisch mit ß-Sympathikomimetika, Coffein und methylxanthinhaltigen Medikamenten.

Ein **beschleunigter Abbau** und somit eine verminderte Wirksamkeit können bei Rauchern und bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Beruhigungs-/Schlafmitteln (Benzodiazepinen, Barbiturate), Medikamenten gegen epileptische Anfälle (Carbamazepin, Phenytoin, Primidon) und gegen Tuberkulose (Rifampicin), Medikamenten, die auf die Blutplättchen wirken (Sulfinpyrazon), Medikamenten zur HIV-Therapie (Ritonavir), Medikamente gegen Depressionen (Johanniskraut, Lithiumcarbonat), Medikamenten zur Behandlung von Krebs (Aminoglutethimid) und bestimmten Herzkreislaufmitteln (β-Rezeptorenblockern, Adenosin) auftreten.

Folgende Arzneimittel können einen **verzögerten Abbau** von Theophyllin bewirken und daher die Wirkung von Theospirex-Ampullen verstärken:
Anti-Baby-Pille, Gruppen von Antibiotika (Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin; Gyrase-Hemmstoffe), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose (Isonikotinsäurehydrazid), Wurmmittel (Tiabendazol), bestimmte Herz-Kreislauf-Medikamente (z.B. Verapamil, Propranolol, Diltiazem, Propafenon, Mexiletin, Pentoxifyllin), Medikamente, welche das Zusammenklumpen von Blutplättchen verhindern (Ticlopidin), Magenmedikamente (Cimetidin), das Asthmamittel Zileuton, bestimmte Gichtmittel (Allopurinol), Medikamente wie α-Interferon zur Behandlung von Hepatitis (Leberentzündung), Mittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen (Rofecoxib), bestimmte Medikamente gegen Depressionen (Fluvoxamin, Viloxazin), Mittel, die beim Alkoholentzug eingesetzt werden (Disulfiram), Appetitzügler (Phenylpropanolamin), Grippeschutzimpfung und Tuberkuloseimpfung (BCG-Vakzine).
Einzelnen Berichten zufolge sind auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Magenmedikamenten wie Ranitidin, dem Asthmamittel Zafirlukast und Mittel gegen Herpesviren (Aciclovir) verstärkte Wirkungen von Theophyllin beobachtet worden.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit einigen Antibiotika ist die Theophyllin-Dosis wie folgt zu reduzieren: bei Anwendung von Ciprofloxacin ist die Dosis auf maximal 60%, bei Enoxacin auf maximal 30% und bei Grepafloxacin oder Clinafloxacin auf 50% zu reduzieren. Auch andere

Chinolone (Antibiotika wie z.B. Pefloxacin, Pipemidsäure) können die Wirkung von Theophyllin-Arzneimitteln verstärken. Es wird daher dringend empfohlen, bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen therapiebegleitende häufige Theophyllin-Konzentrationsbestimmungen durchzuführen.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid (Medikament gegen Tuberkulose) kann der Theophyllinspiegel steigen oder auch abfallen.
Bei gleichzeitiger oder kürzlich zurückliegender Behandlung mit einem dieser Arzneimittel, sowie bei längerfristiger Anwendung von Theospirex-Ampullen wird Ihr Arzt den Theophyllin-Spiegel besonders engmaschig kontrollieren und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchführen.
Die Wirkung von Lithiumcarbonat, β-Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Theophyllin abgeschwächt werden.
Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika (Entwässerungsmittel).
Es liegen Hinweise vor, dass eine Senkung der Krampfschwelle des Gehirns bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Antibiotika (Fluorochinolonen, Imipenem) auftreten kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit dem Raucherentwöhnungsmittel Bupropion ist das Risiko für Krampfanfälle erhöht. Diese Interaktion beruht auf einem additiven Effekt der betroffenen Arzneimittel auf die Krampfschwelle.

Die Anwendung von Halothan (Narkosemittel) kann bei Patienten, die Theospirex-Ampullen erhalten, zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

**Anwendung von Theospirex-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Theophyllin wirkt synergistisch mit methylxanthinhaltigen Lebensmitteln (Kaffee, Schwarztee, große Mengen dunkler Schokolade).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft:
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Einnahme/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.

Stillzeit:
Theophyllin geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund ist die 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 Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

Über eine Anwendung von Theospirex-Ampullen während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der behandelnde Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Theospirex-Ampullen 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 Theospirex-Ampullen zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, angewendet werden .

**Theospirex-Ampullen enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,73 mg/ml Natrium pro ml, somit eventuell mehr als 1 mmol (oder 23 mg) Natrium pro Dosis. Wenn eine kochsalzarme Diät eingehalten werden muss, sollte dies berücksichtigt werden.

## 3. Wie sind Theospirex-Ampullen anzuwenden?

Theospirex-Ampullen werden durch den Arzt injiziert (in eine Vene gespritzt). Nur im Notfall und auf unmittelbare Anweisung des Arztes können Theospirex-Ampullen verdünnt getrunken werden. Es ist besonders wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, ob Sie bereits Theophyllin-Präparate eingenommen haben bzw. welche Asthmasprays Sie verwenden.
Theospirex-Ampullen sind individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand der Theophyllinmenge im Blut ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8-12 (20) Mikrogramm/ml). Blutuntersuchungen des Theophyllin-Spiegels sind insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten unerwünschter Wirkungen angezeigt.

Kinder sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nichtrauchenden Erwachsenen eine höhere Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus. Im Gegensatz hierzu ist bei älteren Patienten (ab dem 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 *"Anwendung von Theospirex-Ampullen 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.

Die Dosierung gliedert sich in eine **Initial- und Erhaltungsdosis.**
Die Initialdosis wird im Akutfall langsam i.v. gegeben bzw. infundiert.
Anschließend wird die Erhaltungsdosis, bevorzugt als Dauertropf, infundiert.

Wenn möglich, sollten Theophyllin-Serumspiegelmessungen durchgeführt werden (anzustrebender Bereich 8 - 15 (20) µg/ml). Dies ist insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder 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 Theospirex-Ampullen zu vermindern, sollte eine Dosis von 0,25 mg Theophyllin pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute**,** entsprechend 0,0125 ml pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute nicht überschritten werden.

Die nachstehenden Dosierungsangaben in Milligramm (mg) beziehen sich stets auf wasserfreies Theophyllin.
***Bei übergewichtigen (adipösen) Patienten ist als Körpergewicht das Normalgewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.***
In Abhängigkeit von Lebensalter und Begleiterkrankungen ist folgendes Dosierungsschema für die intravenöse Gabe von Theospirex-Ampullen zu empfehlen:

| **Initialdosis** | mg Theophyllin/kg Körpergewicht, innerhalb von 20-30min* | ml Injektionslösung/kg Körpergewicht, innerhalb von 20-30min* |
|---|---|---|
| **Ohne Theophyllinvorbehandlung**<br>Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Monaten | 4–5 | 0,2–0,25 |
| **Mit Theophyllinvorbehandlung**<br>Bei Patienten, denen in den vorausgegangenen 12-24 Stunden bereits Theophyllin oder ein Theophyllin-Derivat verabreicht wurde, ist in Abhängigkeit vom Umfang der vorausgegangenen Theophyllin-Medikation die intravenös zu verabreichende Initialdosis zu reduzieren.<br>Falls Theophyllin-Blutspiegelwerte des Patienten bekannt sind, ist die Dosis entsprechend anzupassen (grobe Annahme: Die Gabe von 0,5 mg Theophyllin pro kg Körpergewicht erhöht den Theophyllin-Blutspiegel um ca. 1 µg/ml). | 2–2,5 | 0,1–0,125 |

* Als Kurzinfusion; nur in Ausnahmefällen als langsame Injektion; siehe unten „Art der Anwendung“

| **Erhaltungsdosis** | Stündliche Dosis 1 –12 Stunden nach Gabe der Initialdosis | | Stündliche Dosis ab der 13. Stunde | | Erhaltungsdosis pro 24 Stunden ab der 13. Stunde |
|---|---|---|---|---|---|
| | mg Theophyllin/ kg KG/h | ml /kg KG/h | mg Theophyllin/ kg KG/h | ml /kg KG/h | mg Theophyllin/ kg KG/24h (=ml) |
| Erwachsener Nichtraucher: | 0,55 | 0,0275 | 0,4 | 0,02 | 9,6 (0,48) |
| Erwachsene Raucher | 0,8 | 0,04 | 0,64 | 0,032 | 15,36 (0,77) |
| Kinder ab 6 Monate bis 9 Jahre: | 1,0 | 0,05 | 0,8 | 0,04 | 19,2 (0,96) |
| Kinder ab 9 Jahren und Jugendliche: | 0,8 | 0,04 | 0,64 | 0,032 | 15,36 (0,77) |
| Patienten mit<br>- Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)<br>- eingeschränkter Leberfunktion (z.B. chronischer Alkoholkonsum)<br>- akutem Lungenödem (Wasser in der Lunge<br>- Lungenherz (Cor pulmonale)<br>- viralen Infekten und akut fieberhaften Erkrankungen<br>häufig auch bei älteren Patienten bei gleichzeitiger Verabreichung bestimmter anderer Medikamente (siehe „Bei Anwendung von Theospirex-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) | 0,5 | 0,025 | 0,25 | 0,0125 | 6 (0,3) |
| Patienten mit<br>- schwerer Leberfunktionsstörung<br>- obstruktiver Kardiomyopathie (angeborener Herzfehler) | 0,4 | 0,02 | 0,09 - 0,16 | 0,0045 - 0,008 | 2,16 (0,108) - 3,84 (0,192) |

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

***Zur intravenösen Anwendung***

***Initialdosis***

- Als langsame intravenöse Injektion:
  Über 10 Minuten. Die Dosis von 25 mg pro Minute (1,25 ml) sollte nicht überschritten werden. Diese Anwendung ist Notfällen vorbehalten und muss unbedingt langsam erfolgen, da sonst schwerwiegende Nebenwirkung auftreten können. Todesfälle nach zu rascher Injektion sind beschrieben.

- Zur intravenösen Kurzinfusion:
  Über 20–30 Minuten je Ampulle (in 50-100 ml Trägerflüssigkeit).

***Erhaltungsdosis***

- Zur intravenösen Dauertropfinfusion:
  mittels Dosierpumpe; kontinuierliche Gabe in 250ml Infusionslösung.

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.

**Zum Einnehmen (Einnahme nach Verdünnung):**
Im Notfall und auf unmittelbare Anweisung des Arztes kann der Patient den Inhalt von 1 bis 2 Ampullen (entspr. Initialdosis bei intravenöser Anwendung) mit Flüssigkeit verdünnt trinken. Ein Mindestabstand von 8 Stunden zwischen 2 Einzeldosen ist einzuhalten.

**Kinder unter 6 Monaten:**

Theospirex Ampullen dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

**Für die Bereitung von Infusionslösungen ist folgendes zu beachten**
Bei der Mischung mit Trägerlösungen ist insbesondere auf Färbung, Trübungen und Ausfällungen zu achten.
Am besten eignen sich als Trägerlösungen physiologische NaCl-Lösung und Ringer-Lactat-Lösung.
Bei der Mischung von Theophyllin-haltigen Injektionslösungen mit Glucose-Infusionslösungen einzelner Hersteller können gelegentlich leichte Gelbfärbungen auftreten. Diese gelten im Allgemeinen als für die Dauer einer Infusion tolerierbar.
Mischungen mit anderen Trägerlösungen sollen nicht ohne Vorliegen von Kompatibilitätsdaten mit betreffenden Handelsprodukten hergestellt werden.

So wie die meisten Injektionslösungen sollen Theospirex-Ampullen keinesfalls direkt mit anderen Injektionslösungen in ein und derselben Einmalspritze gemischt werden, da Ausfällungen oder chemische Veränderungen auftreten können.

**Dauer der Anwendung**

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 Theospirex-Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn zu große Mengen Theospirex-Ampullen angewendet wurden (Überdosierung)**

Bei Überdosierung mit Theospirex-Ampullen treten in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen wie zum Beispiel Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit (z. B. Unruhe, Krämpfe) und Herzrhythmusstörungen in gesteigertem Ausmaß auf.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Theospirex-Ampullen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

*Für den Arzt:*

*Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Nebenwirkungen können sein:

- **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 von 10.000 Behandelten)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Mögliche Nebenwirkungen:**
*Stoffwechsel und Elektrolyte:*
**Gelegentlich** Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie) und Natrium (Hyponatriämie), Anstieg von Calcium, Kreatinin, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie).

*Herzerkrankungen:*
**Häufig:** Herzklopfen (Palpitation), Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen, ventrikuläre Arrhytmien).

*Nervensystem:*
**Häufig**: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Erregungszustände
**Gelegentlich:** Krampfanfälle, rhythmische und sich wiederholende Muskelkontraktionen (Tremor); bei zu schneller Verabreichung in die Vene häufig Unruhe.

*Verdauungstrakt:*
**Häufig**: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall;
**Gelegentlich:** Magenreizung.
Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusverminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagaler Reflux) verstärkt werden.

*Nieren und Harnwege:*
**Gelegentlich:** verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

*Gefäße:*
**Selten:** In seltenen Fällen kann besonders bei zu schneller Verabreichung in die Vene Blutdruckabfall und Herzrasen (Tachykardie) auftreten.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*
**Häufig:** Bei zu schneller Verabreichung in die Vene häufig Atemfrequenzsteigerung, Hautrötungen (Flush).

*Immunsystem:*
**Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u.a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Verengungen der Atemwege) einschließlich schwerer allergischer Reaktionen treten selten auf.

**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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Theospirex-Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Etikett angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“/“Verw. bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden.
Zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Theospirex-Ampullen enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Theophyllin
1 Ampulle (10 ml) enthält 200 mg Theophyllin.
1 ml enthält 20 mg Theophyllin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Glycin

**Wie Theospirex-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung:**

Klare, farblose Injektionslösung
pH-Wert: 9,0 ±0,5
5 Glasampullen zu 10 ml verpackt in Faltschachteln,
Bündelpackung mit 10 x (5 x 10 ml).

**Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn

**ZNr:** 1-18867

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**Überdosierung**
Bei Theophyllin-Serumspiegeln über 20 µg/ml können toxische Wirkungen wie Erbrechen, Störungen des Säure-Basenhaushalts, Rhabdomyolyse, Sinustachykardie, ventrikuläre Arrhythmien, Unruhe, schwere Magen-Darmerscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen), Krampfanfälle sowie ein plötzlicher Blutdruckabfall bis Herz-Kreislaufversagen auftreten. Bei Theophyllin-Serumspiegeln von mehr als 30 µg/ml nehmen zentral ausgelöste Krämpfe an Häufigkeit zu. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichterer Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllinüberdosierungen.

Bei erhöhter individueller Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Plasmakonzentrationen möglich.

## Therapie bei Überdosierung
Bei leichten Überdosierungserscheinungen: Das Präparat sollte abgesetzt und der Theophyllin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllinintoxikationen:
Zur Giftentfernung sollte, auch bei Intoxikation mit intravenös verabreichtem Theophyllin, wiederholt Aktivkohle, ggf. in Kombination mit einem schnell wirksamen Laxans (z.B. Glaubersalz) verabreicht werden.
Bei zentralnervösen Reaktionen (z.B. Unruhe und Krämpfe): Atemwege freihalten, Sauerstoffzufuhr, Diazepam i.v. (0,1–0,3 mg/kg KG bis zu 10 mg insgesamt).

Bei vitaler Bedrohung: Überwachung der Vitalfunktionen, Intubation, Zufuhr von Sauerstoff, bei Bedarf i.v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern, Kontrolle und eventuelle Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Bei sehr hohen Theophyllin-Plasmaspiegeln ist eine Hämoperfusion oder Hämodialyse in Betracht zu ziehen.
Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen: i.v. Gabe von Verapamil (Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen).