

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 sind Unifyl® retard Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unifyl® retard Tabletten beachten?
3. Wie sind Unifyl® retard Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Unifyl® retard Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Unifyl® retard Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Theophyllin, der Wirkstoff in Unifyl® retard Tabletten, bewirkt eine Erweiterung der Atemwege und unterstützt somit die Atmung. Der Weg der Atemluft in die Lunge wird erleichtert.

Unifyl® retard wird zur Behandlung und Verhütung von Atemnot, zum Beispiel bei Bronchialasthma, chronischer Bronchitis und Überblähung der Lunge (Lungenemphysem) eingenommen.

Unifyl® retard Tabletten setzen den Wirkstoff kontrolliert verzögert im Magen-Darmtrakt frei. Dies gewährleistet eine Wirkdauer von bis zu 24 Stunden. Unifyl® retard Tabletten werden deshalb 1 x oder 2 x täglich eingenommen.

Unifyl® retard ist aufgrund der verzögerten Theophyllinfreisetzung nicht zur Behandlung eines plötzlich auftretenden Anfalls von Atemnot geeignet, sondern ist ein Arzneimittel zur Dauerbehandlung.

Theophyllin sollte bei der Behandlung von Asthma bei Kindern nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unifyl® retard Tabletten beachten?

Unifyl® retard Tabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin, andere Xanthinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit raschem Herzschlag (tachykarder Arrhythmien) leiden,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Ephedrin bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 22 kg (Kinder unter 6 Jahren) (siehe Abschnitt „Einnahme von Unifyl® retard Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

- von Kindern unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Unifyl® retard Tabletten einnehmen, wenn Sie

- an einer neu auftretenden oder sich verschlechternden Verengung der Herzkranzgefäße (instabiler Angina pectoris) leiden,
- eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit raschem Herzschlag (tachykarder Arrhythmien) haben,
- an Herzschwäche oder einer Herzkrankheit leiden,
- an einer krankhaften Herzmuskelvergrößerung leiden,
- einen schweren Bluthochdruck haben,
- ein Schilddrüsenleiden haben,
- ein epileptisches Anfallsleiden haben,
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- an einer Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) leiden,
- eine Lebererkrankung oder Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben,
- eine Lungenentzündung oder ein sich verschlechterndes sonstiges Lungenleiden haben,
- Probleme beim Harnlassen haben, zum Beispiel durch eine vergrößerte Prostata,
- an cystischer Fibrose leiden,
- eine Virusinfektion haben,
- Fieber haben, da die Theophyllin-Dosis vielleicht verringert werden muss, um eine Überdosierung zu vermeiden,
- allgemein sehr schwer krank sind,
- sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen müssen,
- über 60 Jahre alt sind.

Informieren Sie Ihre ärztliche Betreuungsperson auch, wenn eine dieser Angaben früher einmal zugefallen hat.

Ärztliche Anweisungen bezüglich eventuell notwendiger Kontrollen im medizinischen Labor müssen Sie unbedingt einhalten.

Unifyl® retard Tabletten sind nicht geeignet bei einem lang anhaltenden akuten Asthmaanfall oder bei akuten Bronchospasmen (Krämpfen der Bronchien), weil die Wirkung zu langsam einsetzt.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 6 Jahren

Unifyl® retard Tabletten dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Bei Kindern ab 7 Monaten bis 6 Jahren sollten Unifyl® retard Tabletten nicht angewendet werden, da andere Darreichungsformen erhältlich sind, die für diese Altersgruppe besser geeignet sind.

Kinder ab 6 Jahren bis unter 12 Jahren

Unifyl® retard Filmtabletten sollten nicht an Kinder mit einem Körpergewicht unter 22 kg verabreicht werden. Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Dosierbarkeit bei der Einstellung mit den vorhandenen Stärken nicht gegeben.

Einnahme von Unifyl® retard Tabletten 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.

Wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, kann sich die Wirkung von Unifyl® retard Tabletten **abschwächen**:

- bestimmte Schlafmittel (Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Anfälle (Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel gegen zu langsamen Herzschlag oder Asthma (Isoprenalin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Aminoglutethimid)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut)
- Arzneimittel zur HIV-Therapie (Ritonavir)

Bestimmte Arzneimittel/Erkrankungen können die Wirkung von Unifyl® retard Tabletten **verstärken**:

- bestimmte Gichtarzneimittel (Allopurinol)
- Magenarzneimittel (Cimetidin, Nizatidin)
- Arzneimittel zur Schilddrüsenbehandlung (Carbimazol)
- bestimmte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika wie zum Beispiel Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin; Gyrase-Hemmstoffe wie zum Beispiel Ciprofloxacin, Enoxacin, Grepafloxacin, Clinafloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Pefloxacin, Pipemidsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung der Alkoholkrankheit (Disulfiram)
- bestimmte Herzkreislaufarzneimittel (Verapamil, Diltiazem, Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Pentoxifyllin)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Ticlopidin)

- bestimmte Arzneimittel gegen Arthritis oder Krebs (Methotrexat)
- orale Kontrazeptiva (die „Pille“)
- bestimmte Wurmmittel (Thiabendazol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluvoxamin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Fluconazol)
- Arzneimittel wie Interferon zur Behandlung von Hepatitis (Leberentzündung)
- Tuberkulose-Impfung (BCG-Vakzine), Grippe-schutzimpfung
- Arzneimittel gegen eine Erkrankung mit Herpesviren (Aciclovir)
- bestimmte Appetitzügler (Phenylpropanolamin)
- bestimmte Asthmaarzneimittel (Zileuton)

Grippeimpfstoffe können eventuell die Wirkung der Unifyl® retard Tabletten **verstärken**. Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann die Wirkung von Unifyl® retard Tabletten abschwächen als auch verstärken.

Unifyl® retard Tabletten können die Wirkung folgender Medikamente **abschwächen**:

- bestimmte Herz-Kreislauf-Arzneimittel (Beta-Blocker, Adenosin, Dipyridamol)
- bestimmte Arzneimittel zur Untersuchung am Herzen (Regadenson)
- bestimmte Beruhigungs- oder Schlafmittel (Benzodiazepine)
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Lomustin)
- bestimmte Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen (Lithiumcarbonat)

Unifyl® retard Tabletten können die Wirkung folgender Medikamente **verstärken oder Nebenwirkungen auslösen**:

- bestimmte Herztherapeutika (Digitalis-Glykoside)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Reserpin, Furosemid)
- bestimmte Bestandteile von Husten- und Schnupfen-Arzneimitteln (Ephedrin)
- das Raucherentwöhnungsarzneimittel Bupropion (Gefahr von Krampfanfällen)

Unifyl® retard Tabletten wirken gegenseitig **verstärkend** mit Beta-Sympathomimetika (Asthmaarzneimittel), Glucagon (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel erhöht) und Coffein. Informieren Sie Ihre medizinische Betreuung wenn Sie eine Narkose erhalten sollen.

Ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie), der durch bestimmte Arzneimittel (Beta-2-Agonisten, Steroide, harntreibende Arzneimittel) oder durch bestimmte Umstände (Hypoxie: Sauerstoffmangel) hervorgerufen wird, kann durch Unifyl® retard Tabletten verstärkt werden. Daher werden eventuell ärztliche Kontrollen des Kalium-Blutspiegels durchgeführt.

Einnahme von Unifyl® retard Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Kaffee, Schokolade, Schwarztee verstärken die Wirkung von Unifyl® retard Tabletten,
- Rauchen und Alkohol schwächen die Wirkung ab.

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. Ihr Arzt entscheidet über die Anwendung von Unifyl® retard Tabletten während Schwangerschaft und Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unifyl® retard Tabletten können Unruhe, Kopfschmerz, raschen Herzschlag oder Zittern verursachen. Dies kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie sind Unifyl® retard Tabletten einzunehmen?

Der Arzt wird entscheiden, welche Stärke von Unifyl® retard Tabletten für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann Ihr Arzt, falls nötig, die Dosierung umstellen.

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nehmen Sie Unifyl® retard Tabletten im Ganzen nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein. Um die verzögerte Wirkstofffreisetzung (Retard-Wirkung) zu erhalten, dürfen Sie die **Tabletten nicht teilen, zerkaugen oder zerkleinern**. Die

Einnahme von zerkauchten oder zerkleinerten Retardtabletten führt zu einer zu raschen Freisetzung des Wirkstoffes und zu einer möglicherweise gefährlichen Dosis.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Ihr Arzt wird bei Beschwerden, die vorwiegend während der Nacht und am frühen Morgen auftreten, möglicherweise eine einmal tägliche Einnahme abends verordnen. Bei Beschwerden, die während des Tages auftreten, wird er möglicherweise eine zweimal tägliche Einnahme, morgens und abends, verordnen. Je nach Häufigkeit und Stärke der Beschwerden am Tag oder in der Nacht kann die morgendliche oder abendliche Dosis höher gewährt werden.

Dosiseinstellung

Beginnen Sie die Behandlung möglichst am Abend, kurz vor dem Schlafengehen. Üblicherweise wird mit der Hälfte der empfohlenen Erhaltungsdosis begonnen. Ihr Arzt wird die Dosis dann in zweitägigen Abständen anpassen, bis die richtige Dosis für Sie gefunden ist. Es kann auch hilfreich sein, dass der Wirkstoffspiegel im Blut im Labor kontrolliert wird.

Erhaltungsdosis für Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre)

Für die Ermittlung der Dosis ist das Normalgewicht als Körpergewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Bei Jugendlichen ist eine Aufteilung der Dosis auf 2 Gaben pro Tag besser geeignet.

Übersichtstabelle für die Erhaltungsdosis:

	Normal- körper- gewicht in kg	Tagesdosis Theophyllin in mg/kg Körper- gewicht	Anzahl Unifyl® retard 200 mg Tabletten/ Tag	Anzahl Unifyl® retard 300 mg Tabletten/ Tag	Anzahl Unifyl® retard 400 mg Tabletten/ Tag	Anzahl Unifyl® retard 600 mg Tabletten/ Tag
Jugendliche (12-16 Jahre)	40-60	13	3-4	2	--	--
Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren), Nichtraucher	60-70	11-13	--	2-3	2	1-2

Kinder und Jugendliche Kinder unter 6 Jahren

Unifyl® retard Tabletten dürfen bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Bei Kindern ab 7 Monaten bis 6 Jahren sollten Unifyl® retard Tabletten nicht angewendet werden, da andere Darreichungsformen erhältlich sind, die für diese Altersgruppe besser geeignet sind.

Kinder ab 6 Jahren bis unter 12 Jahren

Unifyl® retard Tabletten sollten nicht an Kinder mit einem Körpergewicht unter 22 kg verabreicht werden. Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Dosierbarkeit bei der Einstellung mit den vorhandenen Stärken nicht gegeben. Die Erhaltungsdosis für Kinder unter 12 Jahren ist 9 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Patienten, die eine höhere Erhaltungsdosis benötigen

- Raucher

Raucher benötigen im Vergleich zu Nichtrauchern eine höhere körperlgeichtsbezogene Theophyllin-Dosis, da dieser Wirkstoff bei ihnen schneller ausgeschieden wird. Bei Rauchern, die das Rauchen einstellen, können Unifyl® retard Tabletten stärker wirken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt.

- Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion oder cystischer Fibrose
Bei diesen Patienten kann die Ausscheidung von Theophyllin beschleunigt sein. Daher ist eventuell eine höhere Dosierung der Unifyl® retard Tabletten nötig.

Patienten, die eine geringere Erhaltungsdosis benötigen

- Bei bestimmten Begleiterkrankungen wie eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, Herzschwäche, Wasser in der Lunge, Stauungs Herz (Cor pulmonale), schwerem Sauerstoffmangel, Lungenentzündung, Fieber und Virusinfektionen, Schilddrüsenunterfunktion, oder grundsätzlich bei mehrfachen oder schweren Krankheiten, nach bestimmten Impfungen (zum Beispiel gegen Grippe), im höheren Lebensalter (ab 60. Lebensjahr), sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe auch Einnahme von Unifyl® zusammen mit anderen Arzneimitteln) bleibt Theophyllin sehr häufig länger im Blut.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn etwas davon auf Sie zutrifft. Er wird dies bei der Dosierung berücksichtigen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Unifyl® retard Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Nebenwirkungen wie etwa Übelkeit, Erbrechen (auch blutiges), Leibschmerzen, erhöhter Blutzucker, Kaliummangel, Störungen des Säure/Basenhaushalts, Muskelschädigung, Herzjagen, unregelmäßiger Herzschlag, Unruhe, Krampfanfälle oder epileptische Anfälle, sowie ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten. In schweren Fällen könnten Sie auch einen Kreislaufkollaps bis zum Herzstillstand erleiden oder ins Koma fallen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung muss sofort ein Arzt benachrichtigt werden.

Hinweise für den Arzt:

Therapie bei Intoxikationen: siehe am Ende der Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Unifyl® retard Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Unifyl® retard Tabletten abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, dürfen Sie die Behandlung mit Unifyl® retard Tabletten keinesfalls ohne ärztliche Anweisung ändern oder abbrechen, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Schwere Nebenwirkungen können vor allem bei Überdosierung auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Er wird die Dosis von Unifyl® retard Tabletten möglicherweise verringern, was im Allgemeinen zu einer Besserung führt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen gegenüber Theophyllin
- Veränderungen bestimmter Blutwerte (Anzeichen dafür können sein: Durstgefühl, Krämpfe, Kollapsneigung)
- ungewöhnliche Überaktivität
- Angst
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Zittern
- Krämpfe
- Schwindel

- Herzjagen
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Herzklopfen
- Blutdruckabfall
- Erbrechen
- Magenreizung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Auftreten oder Verschlechterung eines bestehenden Rückflusses von Magensäure in die Speiseröhre
- Juckreiz
- Hautausschlag
- verstärkte Harnausscheidung
- Harnverhalten

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 Unifyl® retard Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Unifyl® retard Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Theophyllin

- 1 Unifyl® retard 200 mg Tablette enthält 200 mg Theophyllin,
- 1 Unifyl® retard 300 mg Tablette enthält 300 mg Theophyllin,
- 1 Unifyl® retard 400 mg Tablette enthält 400 mg Theophyllin,
- 1 Unifyl® retard 600 mg Tablette enthält 600 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hydroxyethylcellulose, Povidon, Cetylstearylalkohol, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Unifyl® retard Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Unifyl® retard 200 mg Tabletten: weiße, bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte), kapselförmige Retardtabletten mit Schmuckkerbe ohne Prägung

Unifyl® retard 300 mg Tabletten: weiße, bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte), kapselförmige Retardtabletten mit Schmuckkerbe und einseitiger Prägung U 300

Unifyl® retard 400 mg Tabletten: weiße bis gelblich-weiße, bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte), kapselförmige Retardtabletten mit

Schmuckkerbe und einseitiger Prägung UNIFYL

Unifyl® retard 600 mg Tabletten: weiße bis gelblich-weiße, bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte), kapselförmige Retardtabletten mit beidseitiger Schmuckkerbe und einseitiger Prägung UNI 600

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Unifyl® retard Tabletten sind in Packungen zu 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,
Mundipharmastraße 2,
65549 Limburg
Deutschland

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
1070 Wien

Zulassungsnummern

Unifyl® retard 200 mg Tabletten: Z.Nr.: 1-18171
Unifyl® retard 300 mg Tabletten: Z.Nr.: 1-18815
Unifyl® retard 400 mg Tabletten: Z.Nr.: 1-17835
Unifyl® retard 600 mg Tabletten: Z.Nr.: 1-18818

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome einer akuten Theophyllin-Intoxikation:

Bei Theophyllin-Serumspiegeln über 20 µg/ml ist mit folgenden toxischen Wirkungen zu rechnen:
Gastrointestinale Symptome: Übelkeit, Erbrechen (auch blutigem), abdominale Schmerzen
Metabolische Symptome: Hyperglykämie, Hypokaliämie, Störungen des Säure/Basenhaushalts, Rhabdomyolyse
Kardiovaskuläre Symptome: Sinustachykardie, ventrikuläre Arrhythmien, plötzlicher Blutdruckabfall bis zum Herz-Kreislaufversagen und in schweren Fällen auch Koma, wobei der Schweregrad bei höheren Serumkonzentrationen progressiv zunimmt.
Neurologische Symptome: Unruhe, Krampfanfälle oder epileptische Anfälle

Bei Theophyllin-Serumspiegeln über 30 µg/ml nehmen zentral ausgelöste Krämpfe an Häufigkeit zu. Insbesondere Kinder reagieren empfindlich auf Theophyllinüberdosierungen.

Therapie bei Überdosierung:

Therapie bei leichten Überdosierungserscheinungen:

Das Präparat sollte abgesetzt werden und der Theophyllin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie akuter Theophyllinintoxikationen:

Der Magen sollte entleert werden. Orale Gabe von Aktivkohle zeigte sich wirksam bei der Eindämmung hoher Theophyllin-Serumspiegel. Bei schweren Vergiftungen ist ein Aktivkohle-Hämoperfusion durchzuführen.

Retardtabletten können über Stunden Wirkstoff freisetzen, was durch die Bildung von Tablettenklumpen oder Bezoaren gefördert wird.

Die Symptome einer Überdosierung sind entsprechend zu behandeln (inklusive Hypokaliämie, supraventrikulärer und ventrikulärer Arrhythmien, Konvulsionen und Krampfanfälle):

Bei Krampfanfällen Diazepam i.v., keine Barbiturate.

Bei vitaler Bedrohung Überwachung der Vitalfunktionen (Blutdruck, Flüssigkeitsbilanz), Atemwege freihalten, Zufuhr von Sauerstoff. Bei sehr hohen Dosen ev. Hämoperfusion oder Hämodialyse.

Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen i.v.-Gabe von Verapamil

Vorsicht: Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen.

Insbesondere bei Konvulsionen aufgrund einer Überdosierung von Theophyllin, kann die Wirksamkeit einiger Antikonvulsiva, wie zum Beispiel Benzodiazepine, aufgrund von möglichen pharmakodynamischen Wechselwirkungen herabgesetzt sein.