

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Uniphyllin® 300 mg

Uniphyllin® 400 mg

Uniphyllin® 600 mg

Retardtabletten

Wirkstoff: Theophyllin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 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 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 Uniphyllin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uniphyllin beachten?
3. Wie ist Uniphyllin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uniphyllin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Uniphyllin und wofür wird es angewendet?

Uniphyllin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Bronchospasmodikum).

Uniphyllin 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 (z. B. chronische Bronchitis und Lungemphysem).

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 Uniphyllin, 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 Uniphyllin beachten?

Uniphyllin darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Uniphyllin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Uniphyllin 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 Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird, da Theophyllin die Krampfanfälle verlängern kann,
- wenn Sie Fieber haben, da die Theophyllin-Dosis vielleicht verringert werden muss, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Falls diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie vor der Einnahme von Uniphyllin bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Uniphyllin nicht richtig wirkt, oder wenn Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie zu Ihrem Arzt gehen, damit Ihre Theophyllin-Blutspiegel kontrolliert werden können.

Kinder und Jugendliche

Uniphyllin 300 mg sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Es stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung, die bei Kindern unter 6 Jahren besser geeignet sind.

Uniphyllin 400 mg und 600 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren.

Theophyllin wird im Körper von Kindern je nach Lebensalter unterschiedlich schnell abgebaut.

Ältere Menschen

Die Anwendung von Uniphyllin 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 Uniphyllin 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.

Uniphyllin wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten, β -Sympathomimetika, Coffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllinabbau 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 (Hyperikum perforatum) und Aminoglutethimid.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem dieser Arzneimittel sollte der Theophyllinspiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchgeführt werden. Dies gilt auch nach dem Absetzen eines dieser Medikamente.

Ein verzögerter Abbau und/oder eine Erhöhung des Theophyllinblutspiegels mit einer erhöhten Überdosierungsgefahr und vermehrtem Nebenwirkungsrisiko können bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln auftreten: oralen Kontrazeptiva ("Pille"), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolonen (Gyrase-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 Theophyllindosis besonders sorgfältig ermittelt werden.

Bei paralleler Behandlung mit Ciprofloxacin ist die Theophyllindosis 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 theophyllinhaltigen Arzneimitteln verstärken. Es wird daher dringend empfohlen, bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen therapiebegleitende engmaschige Theophyllinkonzentrationsbestimmungen 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 Theophyllin abgeschwächt werden.

Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika.

Es liegen Hinweise vor, dass eine Senkung der Krampfschwelle des Gehirns bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Fluorchinolonen oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Uniphyllin 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 Blutspiegelkontrollen bei längerfristiger Einnahme von Uniphyllin mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Einnahme von Uniphyllin 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 (s. Hinweise zur Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen).

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen therapie relevanten Einfluss auf die Aufnahme von Theophyllin.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Theophyllindosis 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 Theophyllinwirkungen hin überwacht werden. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Uniphyllin 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.

Uniphyllin ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllinblutspiegels (Theophyllinmenge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8-20 Mikrogramm/ml). Kontrollen des Theophyllinblutspiegels sind insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten unerwünschter Wirkungen angezeigt.

Zur Bestimmung der Anfangsdosis ist eine eventuelle Vorbehandlung mit Theophyllin oder seinen Verbindungen hinsichtlich einer Dosis-minderung 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 nicht-rauchenden Erwachsenen eine höhere körpereigenschaftsbezogene Theophyllindosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. 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, Lungentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), im höheren Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch „Einnahme von Uniphyllin zusammen mit anderen Arzneimitteln“) ist die Theophyllinausscheidung sehr häufig verlangsamt. Bei höhergradigen Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Anhäufung (Kumulation) von Theophyllinstoffwechselprodukten kommen. Solche Patienten benötigen daher geringere Dosen und Steigerungen müssen mit besonderer Vorsicht erfolgen. Weiterhin ist über eine reduzierte Theophyllinausscheidung nach Tuberkulose- und Gripeschutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Empfohlenes Dosierungsschema

Soweit nicht anders verordnet, sind je nach Lebensalter folgende Erhaltungsdosierungen zu empfehlen:

	Körpergewicht in kg	tägliche Dosis Theophyllin in mg/kg Körpergewicht
<i>Nur Uniphyllin</i> 300 mg: Kinder 6 - 8	20 - 25	24
<i>Nur Uniphyllin</i> 300 mg: Kinder 8 - 12	25 - 40	20
<i>Nur Uniphyllin</i> 300 mg: Kinder 12 - 16	40 - 60	18
Erwachsene Nichtraucher	60 - 70	11 - 13
Raucher	60 - 70	18

Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Wird von einem nicht retardierten auf ein retardiertes Theophyllinpräparat 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 Theophyllinblutspiegel (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 auslassen oder um 50 % vermindert werden. In jedem Falle sollten Sie den behandelnden Arzt zur Überprüfung der Behandlung aufsuchen.

Wie viel von Uniphyllin und wie oft sollten Sie Uniphyllin einnehmen?

Uniphyllin 300 mg:

Kinder von 6 - 12 Jahren nehmen üblicherweise 1-3 Retardtabletten Uniphyllin 300 mg pro Tag ein.

Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene nehmen üblicherweise 2-3 Retardtabletten Uniphyllin 300 mg pro Tag ein.

Uniphyllin 400 mg:

Erwachsene nehmen üblicherweise 1-2 Retardtabletten Uniphyllin 400 mg pro Tag ein.

Uniphyllin 600 mg:

Erwachsene nehmen üblicherweise 1 Retardtablette Uniphyllin 600 mg pro Tag ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Uniphyllin nach den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Um die verzögerte Wirkstofffreisetzung (Retardwirkung) zu erhalten, dürfen Sie die Tabletten nicht zerkaugen oder zerreiben. Die Einnahme von zerkaugten oder zerriebenen Retardtabletten führt zu einer raschen Freisetzung von Theophyllin und zu einer möglicherweise gefährlichen Dosis.

Zur Teilbarkeit der Retardtabletten liegen keine klinischen Daten vor.

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

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

Uniphyllin 400 mg und 600 mg sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes zur DosisEinstellung nicht geeignet.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Uniphyllin 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 Uniphyllin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Uniphyllin eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Uniphyllin treten bei Theophyllinblutspiegeln zwischen 20 und 25 Mikrogramm/ml in der Regel die bekanntesten Theophyllinebenwirkungen (u.a. Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, zentralnervöse Erregbarkeit, Herzrhythmusstörungen) mit gesteigerter Intensität auf. Übersteigt der Theophyllinblutspiegel 25 Mikrogramm/ml, können schwerwiegende Funktionsstörungen des Herzens oder des Gehirns, z. B. Krampfanfälle oder schwere Herzrhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen, auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichter Nebenwirkungen auftreten. Bei einer Vergiftung mit einem Theophyllinpräparat mit verzögerter Wirkstofffreisetzung können die Zeichen einer Vergiftung verzögert auftreten.

Bei erhöhter individueller Theophyllinempfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegelkonzentration möglich.

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

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:

Uniphyllin sollte abgesetzt und der Theophyllinblutspiegel 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 Gifentfernung 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
- Hämo-perfusion (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 Hämo-perfusion/Hämodialyse (Blutwäsche) erreicht werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Uniphyllin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Uniphyllin 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.

Nebenwirkungen

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

Niere und ableitende Harnwege

Verstärkte Harnausscheidung (Diurese)

Ausgeprägte Nebenwirkungen können bei Überempfindlichkeit oder einer Überdosierung (Theophyllinblutspiegel über 20 Mikrogramm/ml) auftreten.

Vor allem bei erhöhten Theophyllinblutspiegeln (Theophyllinmenge im Blut) 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-Darm-Erscheinungen (u.a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Uniphyllin nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Uniphyllin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uniphyllin enthält

Der Wirkstoff ist: Theophyllin

Uniphyllin 300 mg:

1 Retardtablette enthält 300 mg Theophyllin.

Uniphyllin 400 mg:

1 Retardtablette enthält 400 mg Theophyllin.

Uniphyllin 600 mg:

1 Retardtablette enthält 600 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Hyetellose, Povidon (K 25), gereinigtes Wasser.

Wie Uniphyllin aussieht und Inhalt der Packung

Uniphyllin sind weiße bis gelb-weiße, ovale Retardtabletten.

Uniphyllin 300 mg Retardtabletten haben eine Zierkerbe auf der einen Seite und die Prägung „U 300“ auf der anderen Seite.

Uniphyllin 400 mg Retardtabletten haben eine Zierkerbe auf der einen Seite und die Prägung „Uniphyllin“ auf der anderen Seite.

Uniphyllin 600 mg Retardtabletten haben eine Zierkerbe auf beiden Seiten und die Prägung „UNI 600“ auf einer Seite.

Uniphyllin ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201



Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.