

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xanthium 200 mg Hartkapseln, retardiert
Xanthium 300 mg Hartkapseln, retardiert
Xanthium 400 mg Hartkapseln, retardiert

Theophyllin (als Monohydrat)

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

1. Was ist Xanthium und wofür wird es angewendet ?

Vorbeugung und Behandlung von Bronchospasmus-Symptomen (spasmodische Kontraktion der Bronchien) in Zusammenhang mit Asthma, chronischer Bronchitis, Emphysem (Zerstörung der pulmonalen Alveolenwand).

Im Falle starker Krisen sind andere, geeignetere Medikamente zu verwenden, die Ihnen Ihr Arzt empfiehlt.

Theophyllin sollte nicht als Medikament der ersten Wahl bei der Behandlung von Asthma bei Kindern verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xanthium beachten ?

Xanthium darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Allergie gegenüber Theophyllin, Aminophyllin oder anderen Xanthinen (Theobromin, Coffein).
- Kinder unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xanthium einnehmen.

- Die Kapseln nicht öffnen und die Microgranuli nicht zerkauen.
- Die empfohlene Dosis nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat steigern.

- Vorsicht ist bei Patienten geboten, die unter Krankheiten am Herz, an der Leber, den Nieren, unter starken Vireninfektionen, Schilddrüsenstörungen, Kopfschmerzen, Fieber sowie unter Magen- oder Duodenalgeschwüren leiden sowie bei Senioren.
- Im Falle eines Asthmaanfalls sollte die Verabreichung eines anderen theophyllinhaltigen Mittels vermieden werden; ebenso sollte die verordnete Anzahl an Kapseln nicht erhöht werden.
- Vorsicht ist im Falle von Epilepsie geboten.
- Wenn Sie ein Mittel oder ein Arzneimittel einnehmen, das Tüpfeljohanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, ist es notwendig, seine Einnahme zu unterbrechen, BEVOR eine Behandlung mit Xanthium begonnen wird.
- Wenn Sie derzeit gleichzeitig mit einem Arzneimittel oder einem Mittel behandelt werden, das Tüpfeljohanniskraut (*Hypericum perforatum*) und Xanthium enthält, darf die Einnahme des Tüpfeljohanniskrauts nicht abrupt unterbrochen werden, ohne zuvor einen Arzt zu befragen, denn diese Entscheidung könnte eine Anpassung der Dosierung des Xanthium erfordern.
- Im Falle unzureichender Wirkung der empfohlenen Dosis und bei Nebenwirkungen sollte die Theophyllin-Plasmakonzentration kontrolliert werden.
- Akute fieberhafte Erkrankung: bei Fieber kann es erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren.

Einnahme von Xanthium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Die Kombination mit zu inhalierenden Sympathomimetika erlaubt es, die Einnahmemengen beider Substanzen zu verringern und somit das Risiko von Nebenwirkungen herabzusetzen.
- Theophyllin kann in Verbindung mit digitalishaltigen Arzneimitteln die Wirkungen auf das Herz verstärken.
- Bestimmte Medikamente können die Ausscheidung von Theophyllin verzögern und somit zum Auftreten toxischer Werte führen. Aus diesen Gründen erfordern folgende Medikamente eine Verringerung der Theophyllin- Dosis:
 - Antibiotika (Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Lincomycine, Clindamycin)
 - Mittel gegen Ulkuserkrankungen und Antazida (Cimetidin, Aluminium-Gels)
 - Beta-Blocker (Propranolol, Oxprenolol, Alprenolol, Labetalol)
 - Andere Arzneimittel (Viloxazin, Diltiazem, Interferon Alfa-2a, Ticlopidin, Fluvoxamin, Disulfiram, Ranitidin).
- Andere Medikamente beschleunigen die Ausscheidung von Theophyllin und machen folglich eine Erhöhung der Dosis erforderlich:
 - Schlafmittel und Antiepileptika (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin...)
 - Aminoglutethimid.

Falls der Patient regelmässig raucht, muss er dies dem Arzt mitteilen, da in diesem Fall eventuell die Dosis des Medikaments erhöht werden muss; auch sollte der Arzt informiert werden, falls der Patient das Rauchen aufgeben möchte, da die Theophyllin-Dosis in diesem Fall verringert werden muss.
- Die zu verabreichenden Dosen bestimmter Antidepressiva (Lithium-Carbonate) müssen bei gleichzeitiger Verabreichung von Theophyllin erhöht werden.
- Von einer Kombination von Theophyllin und Ephedrin und amphetaminhaltigen Appetitzüglern ist abzuraten, da sich die unerwünschten Nebenwirkungen dieser Substanzen summieren.
- Chinolone, orale Verhütungsmittel, Tacrin, Verapamil und Impfstoffe gegen Grippe können eine Steigerung des Theophyllingehalts bewirken.
- Rifampicin kann eine Verminderung des Theophyllingehalts bewirken.
- Es wurde eine Wechselwirkung zwischen dem Tüpfeljohanniskraut (*Hypericum perforatum*) und der im Xanthium enthaltenen Substanz festgestellt. Diese Wechselwirkung gründet vermutlich auf der Wirkung bestimmter Enzyme der Leber. Folglich muß man vermeiden, ein Arzneimittel oder ein Mittel, das Tüpfeljohanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, gleichzeitig mit Xanthium einzunehmen.
- Theophyllin ist ein Antagonist der pharmakologischen Wirkung von Benzodiazepinen.

- Furosemid kann eine Verminderung oder eine Steigerung des Theophyllinwerts verursachen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Adenosin und Theophyllin kann die elektrophysiologischen Wirkungen von Adenosin hemmen.

In allen Fällen einer gleichzeitigen Verabreichung von Theophyllin und einem der oben genannten Medikamente ist der Arzt zu informieren; dieser wird die Dosen dementsprechend anpassen.

Einnahme von Xanthium zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die übermäßige Einnahme von Koffein (mehr als 6 bis 10 Tassen Kaffee) kann den Stoffwechsel von Theophyllin hemmen.
- Eine fetthaltige Nahrung kann die Aufnahme von Theophyllin steigern, und eine kohlenhydratreiche Nahrung kann die Aufnahme von Theophyllin vermindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Außer vom Arzt ausdrücklich verordnet, ist Theophyllin nicht angezeigt während der Schwangerschaft und der Stillzeit. Bei Gebrauch während der letzten Schwangerschaftsmonate wurden beim Neugeborenen Anzeichen von Übelkeit, Nahrungsaufnahmeschwierigkeiten und Reizbarkeit beobachtet. Die Einnahme von Theophyllin während der Stillzeit kann ebenfalls zu Reizbarkeit, Erregbarkeit und Schlaflosigkeit beim Säugling führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zur Zeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

Xanthium enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Xanthium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Xanthium einzunehmen ?

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

Grundsätzlich sollte die vom Arzt vorgeschriebene Behandlung genau befolgt werden, da jeder Patient eine individuelle angepasste Behandlung erhält. Zu diesem Zweck dosiert der Arzt gegebenenfalls die Theophyllinmenge im Blut. Die gewöhnlich empfohlenen Dosen bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Jahre sind in der folgenden Tabelle angegeben :

Altersgruppe	Theophyllin-anhydriddosen in 24 Stunden in mg pro kg Körpergewicht*	Theophyllin-anhydriddosen alle 24 Stunden	Art und Zahl von Xanthium alle 24 Stunden		
			200 mg	300 mg	400 mg
6-9 Jahre	20 mg/kg/Tag	300 bis 500 mg	2	/	oder 1
9-12 Jahre	18 mg/kg/Tag	<u>500 bis 600 mg</u>			
		400 mg	2	/	oder 1
		500 mg	1+	1	/
		600 mg	/	2	/

12-16 Jahre	16 mg/kg/Tag	<u>500 bis 800 mg</u>			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
ab 17 Jahre	10 mg/kg/Tag	800 mg	/	/	2
		<u>600 bis 1000 mg</u>			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
		800 mg	/	/	2
Ältere Patienten	6 bis 8 mg/kg/Tag	900 mg	/	3	/
		1000 mg	/	2+	1
		<u>300 bis 600 mg</u>			
		400 mg	2	/	oder 1
		500 mg	1+	1	/
		600 mg	/	2	/

(*) Bei übergewichtigen Patienten ist für die Dosisberechnung das Idealgewicht des Patienten maßgebend.

Wird Xanthium als einmalige Dosis verabreicht, so werden die vorgeschriebenen Kapseln einmalig absorbiert, morgens oder abends, jedoch immer zur gleichen Zeit bezüglich der Mahlzeiten (immer vor oder nach dem Essen). Entscheidet der Arzt sich für eine zweimalige Verabreichung, so werden die Kapseln morgens oder abends eingenommen, mit einem Zeitabstand von 12 Stunden zwischen den Einnahmen, und immer zum gleichen Zeitpunkt bezüglich der Mahlzeiten.

Unabhängig der Art der Verabreichung, dürfen die Kapseln weder geöffnet noch zerkaut oder zerquetscht werden.

Kinder unter 6 Jahren:

Xanthium sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden. Es gibt andere Dosierungsformen, die für Kinder unter 6 Jahren geeigneter sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xanthium eingenommen haben, als Sie sollten

Theophyllin-Überdosen können sich durch folgende Anzeichen manifestieren: Magen-Darm-Trakt-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Diarrhö, blutiges Erbrechen), Nervenstörungen (übermäßige Reizbarkeit, Agitation, Nervosität, Verwirrung), Herzstörungen (Herzklopfen, Rhythmusstörungen, zu niedriger oder zu hoher Blutdruck). Eine schwere Vergiftung kann Konvulsionen hervorrufen.

Die Risiken einer Überdosierung sind gewöhnlich höher bei älteren Patienten, sowie bei leber- und herzkranken Personen und bei länger anhaltendem Fieber. Der Arzt sollte benachrichtigt werden, falls eine dieser Störungen auftritt: bei offensichtlichen Anzeichen einer Vergiftung kann eine Einlieferung ins Krankenhaus erforderlich sein.

Eine Intoxikation mit Theophyllin wird mit einer Magenleerung oder unter Verwendung von Aktivkohle behandelt. Im Falle von Konvulsionen werden Beruhigungsmittel (z.B. Diazepam mit 5-10 mg i.v. (Kinder 0,1 bis 0,2 mg/kg mit intravenöser Injektion) verabreicht; Sauerstoffzufuhr, Aufrechterhaltung des Blutdrucks, Behandlung der Dehydratation (Erhalt des hydroelektrolytischen Gleichgewichts), Hämoperfusion mit Harzen.

Eine Hämoperfusion ist vorzunehmen, wenn die Theophyllinspiegel größer sind als :

- 40 bis 60 µg/ml bei einem bereits behandelten Patienten,
- 80 µg/ml bei einem unbehandelten Patienten,
- 50 µg/ml bei einem Patienten über 60 Jahren oder im Falle von Herz- oder Leberinsuffizienz.

Eine Hämodialyse ist ebenso wirksam wie eine Hämoperfusion.

Wenn Sie eine größere Menge von Xanthium haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Xanthium vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xanthium abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

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

Diese Wirkungen sind oft durch die Einnahme zu großer Mengen bedingt und können sich erstrecken auf :

- Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen, Urtikaria, Pruritus mit Thrombozytopenie und hämorrhagische Diathese. Seltener: Kontaktdermatitis, exfoliative Erythrodermie begleitet von Bronchospasmus.
- Endokrine Erkrankungen/Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen : Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Hypomagnesiämie, Sekretion antidiuretischer Hormone, Lipidanomalien, Porphyrie;
- Erkrankungen des Nervensystems: Schlaflosigkeit, Nervosität, Kopfschmerz, Reizbarkeit, Zittern, Konvulsion;
- Herzkrankungen/Gefäßerkrankungen : Rhythmusstörungen, Hypotension oder Hypertension, Herzklopfen, Rötungen;
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums : beschleunigte Atmung, Atemstillstand, Atemalkalose;
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Diarrhö, Appetitlosigkeit, blutiges Erbrechen, peptischer und ösophagealer Ulkus;

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Wie ist Xanthium aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Xanthium enthält

- Der Wirkstoff ist Theophyllin (als Monohydrat).
 - Xanthium 200 mg : Jede Hartkapsel enthält 200 mg Theophyllin (als Monohydrat).
 - Xanthium 300 mg : Jede Hartkapsel enthält 300 mg Theophyllin (als Monohydrat).
 - Xanthium 400 mg : Jede Hartkapsel enthält 400 mg Theophyllin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind : mikrokristalline Cellulose, Povidon, Saccharosemonostearat, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Polyacrylatdispersion 30 % basisches Butylmethacrylat Copolymer, Polysorbat 80, Simecon, Gelatine. (sehen Abschnitt 2 „Xanthium enthält Sucrose“)

Wie Xanthium aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln, retardiert.

Packungen mit 60 Hartkapseln verpackt in Verpackungen und perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Zulassungsnummern

Xanthium 200 mg Hartkapseln, retardiert : BE138573

Xanthium 300 mg Hartkapseln, retardiert : BE158365

Xanthium 400 mg Hartkapseln, retardiert : BE138564

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.

Genehmigungsdatum: 09/2021

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten FAGG/AFMPS
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufgrund des begrenzten therapeutischen Spielraums von Theophyllin kann bei Patienten, die einer Langzeitbehandlung mit Theophyllin unterzogen werden, der toxische Punkt bei intravenöser Verabreichung von Theophyllin bei einer akuten Krise schnell erreicht werden.

Diese Gefahr der Überdosierung muß berücksichtigt werden; die Behandlung der Krise mit einem Beta- Sympathikomimetikum beispielsweise empfiehlt sich als vorteilhaft.

Aufgrund der großen individuellen Schwankungen des Theophyllin-Stoffwechsels ist es notwendig, die Mengen unter Berücksichtigung der unerwünschten Reaktionen und (oder) der Blutwerte anzupassen.