Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xanthium 200 mg harde capsules met verlengde afgifte
Xanthium 300 mg harde capsules met verlengde afgifte
Xanthium 400 mg harde capsules met verlengde afgifte

theofylline (als monohydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Xanthium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit medicijn in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xanthium en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Preventie en behandeling van symptomen van bronchospasmen (luchtpijptakkrampen) geassocieerd met astma, chronische bronchitis, emfyseem (destructie van de wand van de longblaasjes).

Bij een acute aanval zijn andere geschiktere medicijnen vereist, die uw arts je zou aanbevelen.

Theofylline mag niet als eerste keuze medicijn gebruikt worden voor de behandeling van astma bij kinderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Allergie voor theofylline, aminofylline of andere xanthinen (theobromine, cafeïne).
- Kinderen jonger dan 6 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- De gelules niet open en en de microkorrels niet stukbijten.
- De voorgeschreven dosis niet vermeerderen zonder het advies van de behandelende geneesheer te vragen.
- Voorzichtigheid is vooral geboden bij mensen die lijden aan hart-, lever-, long- of nier-ziekten, acute virale infecties, schildklierafwijkingen, hoofdpijn, koorts en een maag- of duodenumzweer bij bejaarde patiënten.
- Bij een astmacrisis moet men de toediening van een ander medicijn op basis van theofylline vermijden, en mag men de voorgeschreven gelules niet verhogen.

- Voorzichtheid is ook geboden bij epilepsie.
- Als u een product of een medicijn neemt dat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat moet u daarmee STOPPEN voor u begint aan een behandeling met Xanthium.
- Als u momenteel gelijktijdig wordt behandeld door een medicijn of een product dat sint-janskruid (Hypericum perforaturm) en Xanthium bevat, moet u eerst uw arts raadplegen alvorens u stopt met sint-janskruid in te nemen, omdat de dosering van Xanthium dan moet worden aangepast.
- In geval van onvoldoende effect van de aanbevolen dosis en in geval van bijwerkingen, moet de plasmaconcentratie van theofylline worden opgevolgd.
- Acute ziekte met koorts : bij koorts kan het nodig zijn om de dosering te verlagen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Xanthium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De associatie met sympathicomimetica door inhalatie maakt het mogelijk om de posologie van de twee bestanddelen te verminderen en zo het risico op nevenwerkingen te verminderen.
- Theofylline kan de effecten van digitalispreparaten op het hart verhogen.
- Bepaalde medicijnen kunnen de eliminatiesnelheid van theofylline verminderen en zo tot toxische spiegels leiden.
  Daarom is bij toediening van de volgende medicijnen een verlaagde dosis theofylline noodzakelijk:
  - antibiotica (erythromycine, troleandomycine, clarithromycine, lincomycine, clindamycine)
  - medicijnen tegen maagzweren en antacida (cimetidine, aluminium-gels)
  - bêtablokkers (propranolol, oxprenolol, alprenolol, labetalol)
  - andere medicamenten (viloxazine, diltiazem, interferon alfa-2a, ticlopidine, fluvoxamine, disulfiram, ranitidine).
- Andere medicijnen versnellen de eliminatie van theofylline en maken bijgevolg een verhoging van de dosis noodzakelijk:
  - slaapmiddelen en anti-epileptica (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine...),
  - aminoglutethimide.

  Wie regelmatig rookt, dient dit aan de arts te melden omdat dan de dosis verhoogd moet worden; ook moet hem gemeld worden indien de patiënt ophoudt met roken omdat dan de theofyllinedosis verminderd moet worden.
- Van bepaalde anti-depressiva (lithiumcabonaat) moet de dosis bij gebruik van theofylline verhoogd worden.
- De associatie van theofylline met efedrine en eetlustremmers op basis van amfetamine is af te raden, want de ongewenste effecten van deze substanties versterken elkaar.
- De quinolones, de orale contraceptiva, tacrine, verapamil en het anti-griepvaccin kunnen een verhoogde van het theofyllinegehalte uitlokken.
- Rifampicine kan een vermindering van het theofyllinegehalte uitlokken.
- Er is een interactie waargenomen tussen sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) en het werkzame bestanddeel in Xanthium. Deze interactie is waarschijnlijk te wijten aan een werking op bepaalde leverenzymen. Gebruik daarom Xanthium nooit samen met een medicijn of product op basis van sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
- Theofylline is een antagonist van de farmacologische werking van benzodiazepinen.
- Furosemide kan een verlaging of een verhoging van de theofyllinewaarden veroorzaken.
- Gelijktijdige toediening van adenosine en theofylline kan de elektrofysiologische effecten van adenosine blokkeren.

In alle gevallen van gelijktijdige toediening van theofylline met één van de bovenvermelde medicijnen, moet de arts gewaarschuwd worden en zal deze de doses aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?
- Overmatige inname van caffeïne (meer dan 6 tot 10 koppen koffie) kan het metabolisme van theofylline inhiberen.

- Een vetrijke maaltijd kan de absorptie van theofylline verhogen en een maaltijd rijk aan koolhydraten kan de absorptie van theofylline verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Behoudens formeel advies van de geneesheer, is het af te raden theofylline te nemen tijdens perioden van zwangerschap en borstvoeding. Want indien men theofylline gebruikt op 't einde van de zwangerschap kan men bij de pas-geborene tekens zien optreden zoals misselijkheid, voedingsmoeilijkheden, irritatie. Op dezelfde manier kan het gebruik van theofylline tijdens de lactatie-periode prikkelbaarheid, onrust en slapeloosheid bij de zuigeling uitlokken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tot dusver is geen enkele contra-indicatie bekend.

Xanthium bevat sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in ?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is noodzakelijk de behandeling, voorgeschreven door de geneesheer, heel strikt te volgen want elke zieke krijgt een behandeling aangepast aan zijn persoonlijk geval. Daartoe zal de arts eventueel de hoeveelheid theofylline in het bloed bepalen.
De hoeveelheden die gewoonlijk worden aanbevolen voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar vindt u in de volgende tabel:

Leeftijd	Dosis anhydrisch theofylline uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht/24 uur*	Dosis anhydrisch theofylline om de 24 uur	Type en aantal gelules Xanthium om de 24h		
			200 mg	**300 mg**	**400 mg**
6-9 jaar	20 mg/kg/dag	300 tot 500 mg	2	/	of 1
9-12 jaar	18 mg/kg/dag	<u>500 tot 600 mg</u>			
		400 mg	2	/	of 1
		500 mg	1+	1	/
		600 mg	/	2	/
12-16 jaar	16 mg/kg/dag	<u>500 tot 800 mg</u>			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
		800 mg	/	/	2
vanaf 17 ans	10 mg/kg/dag	<u>600 tot 1000 mg</u>			
		600 mg	/	2	/
		700 mg	/	1+	1
		800 mg	/	/	2
		900 mg	/	3	/
		1000 mg	/	2+	1
Bejaarde patiënten	6 tot 8 mg/kg/dag	<u>300 tot 600 mg</u>			
		400 mg	2	/	of 1
		500 mg	1+	1	/

		600 mg	/	2	/

(*) In geval van zwaarlijvigheid moet de dosis worden berekend op basis van het ideale gewicht van de patiënt.

In geval Xanthium in één enkele dagdosis wordt toegediend, moeten de voorgeschreven gelules in één keer worden ingenomen, hetzij 's morgens, hetzij 's avonds, maar altijd op hetzelfde uur, elke dag, en ook steeds op dezelfde manier ten aanzien van de maaltijden (hetzij altijd tijdens of altijd buiten de maaltijden).
In geval de arts het verkieslijker acht het medicijn 2 keer per dag toe te dienen, moeten de gelules 's morgens en 's avonds worden ingenomen met een tussentijd van 12 uren en altijd onder dezelfde voorwaarden ten aanzien van de maaltijden.
Welke wijze van toediening er ook gekozen wordt, de gelules mogen niet geopend worden en de inhoud mag niet stukgebeten noch geplet worden.

Kinderen jonger dan 6 jaar:
Xanthium mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. Andere doseringsvormen die meer geschikt zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn beschikbaar.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?
Het nemen van een te hoge dosis theofylline kan tot de volgende tekens leiden: maagdarmstoornissen (nausea, braken, maagpijn, diarree, bloederig braken), neurologische stoornissen (overgeprikkeldheid, agitatie, nervositeit, verwardheid), hartstoornissen (hartkloppingen, ritmestoornissen, hypotensie of hypertensie). Gaat het over een ernstige intoxicatie, dan kunnen stuipen ontstaan.
De risico's van een overdosering zijn in 't algemeen frequenter bij bejaarde personen alsook bij mensen met leverstoornissen, een verzwakt hart of langdurige koorts.
De arts moet gewaarschuwd worden van zodra één van deze stoornissen zich voordoet: bij duidelijke tekenen van intoxicatie kan opname in het ziekenhuis noodzakelijk geacht worden.

Een intoxicatie met theofylline wordt behandeld door een maagspoeling met actieve kool.
Kalmerende medicijnen (bijvoorbeeld diazepam a rato van 5-10 mg I.V. (kinderen 0,1 tot 0,2 mg/kg intraveneuze injectie) worden toegediend in geval van stuipen ; zuurstoftoediening, behoud van de arteriële druk, behandeling van de dehydratatie (behoud van het hydro-elektrolytisch evenwicht), hemoperfusie met harsen.

Een hemoperfusie is vereist als de theofyllinewaarden hoger zijn dan:
- 40 tot 60 µg/ml bij een reeds behandelde patiënt,
- 80 µg/ml bij een niet behandelde patiënt,
- 50 µg/ml bij een patient ouder dan 60 jaar of bij hart- of leverinsufficiëntie.

Een hemodialyse is even efficiënt als een hemoperfusie.

Wanneer u teveel aan Xanthium heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken..

Deze effecten zijn vaak te wijten aan inname van te hoge doses en kunnen bestaan uit :
- Immuunsysteemaandoeningen : overgevoeligheidsreacties, urticaria, pruritus met trombocytopenie en hemorragische diathese. Meer zelden: contactdermatitis, exfoliatieve erytrodermie die gepaard gaat met bronchospasme.
- Endocriene aandoeningen/Voedings- en stofwisselingsstoornissen: hypokaliëmie, hyperglycemie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, secretie van antidiuretische hormonen, lipidenafwijkingen, porfyrie;
- Zenuwstelselaandoeningen: slapeloosheid, nervositeit, hoofdpijn, prikkelbaarheid, beven, convulsies;
- Hartaandoeningen/Bloedvataandoeningen: ritmestoornissen, hypotensie of hypertensie, palpitaties, roodheid;
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen : versnelde ademhaling, ademhalingsstop, respiratoire alkalose ;
- Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, maagpijn, braken, diarree, gebrek aan eetlust, bloederig braken, maag- en slokdarmzweer.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25° C.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht..

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn ?

- De werkzame stof in dit medicijn is theofylline (als monohydraat).
  - Xanthium 200 mg : elke capsule bevat 200 mg theofylline (als monohydraat).
  - Xanthium 300 mg : elke capsule bevat 300 mg theofylline (als monohydraat).
  - Xanthium 400 mg : elke capsule bevat 400 mg theofylline (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijn cellulose, povidon, sucrose monostearaat, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), polyacrylaat dispersie 30 procent, basisches butylmethacrylat copolymeren, simeticone, polysorbaat 80, gelatine. (zie rubriek 2 “Xanthium bevat sucrose”),

Hoe ziet Xanthium eruit en wat zit er in een verpakking ?

Harde capsules met verlengde afgifte
Doos met 60 harde capsules geconditionneerd in blisterverpakking en geperforeerde eenheidsblisterverpakking.
Doos met 100 harde capsules geconditionneerd in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant:
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Xanthium 200 mg harde capsules met verlengde afgifte : BE158573
Xanthium 300 mg harde capsules met verlengde afgifte : BE158365
Xanthium 400 mg harde capsules met verlengde afgifte : BE158564

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.

Goedkeuringsdatum : 02/2025

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG:
http://bijsluiters.fagg-afmps.be

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wegens de enge therapeutische marge van theofylline kunnen bij patienten behandeld met theofylline met langdurige activiteit, snel toxische concentraties worden bereikt bij intraveineuse injectie van theofylline voor de behandeling van een acute crisis.

Dit gevaar voor overdosering moet voor ogen worden gehouden en de behandeling van een crisis moet bij voorkeur met bv. een b-stympathicomimeticum worden uitgevoerd.

Wegens grote interindividuele verschillen in het metabolisme van theofylline moeten de doses worden aangepast in functie van ongewenste reacties en (of) plasmawaarden.