

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Theolair Retard 175, tabletten met gereguleerde afgifte 175 mg**  
**Theolair Retard 250, tabletten met gereguleerde afgifte 250 mg**  
**Theolair Retard 350, tabletten met gereguleerde afgifte 350 mg**

Theofylline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Theolair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Theolair en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Theolair Retard zijn tabletten die de werkzame stof (theofylline) geleidelijk afgeven. Theolair Retard ontspant de spieren in de wand van de longen. Het ademen gaat hierdoor eenvoudiger.

Theolair Retard kan worden voorgeschreven aan patiënten met aanvallen van benauwdheid bij astma, chronische bronchitis en longemfyseem (chronische longziekte, waarbij steeds meer longblaasjes verloren gaan).

Theofylline is niet het eerste keuze geneesmiddel in de behandeling van astma bij kinderen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u kortgeleden een hartinfarct (myocard-infarct) hebt gehad
- wanneer u last heeft van hartritmestoornissen met een versnelde hartslag (acute tachyarritmie)
- bij kinderen jonger dan 6 jaar

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Hieronder wordt een aantal situaties beschreven, waarin Theolair Retard alleen in uitzonderlijke gevallen en met grote voorzichtigheid gebruikt mag worden. Heeft u hier vragen over, neem dan contact op met uw behandelend arts. Dit geldt ook als u in het verleden een van onderstaande aandoeningen heeft gehad.

- onregelmatig, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (instabiele angina pectoris)
- neiging tot hartritmestoornissen (tachyarritmie/cardiale aritmie)

- ernstige hoge bloeddruk (hypertensie)
- chronische ziekte van de hartspier (hypertrofische obstructieve cardiomyopatie)
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier (hyperthyreoïdie)
- vallende ziekte (epilepsie)
- een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus ventriculi of ulcus duodeni)
- specifieke stofwisselingsziekte (porfyrie)
- lever- en nierfunctiestoornissen
- chronisch alcoholisme (met leverfalen)
- acute koorts
- bepaalde longaandoeningen (longoedeem, cor pulmonale en hypoxie)
- ernstig astma
- bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het enzym CYP1A2 sterk remmen
- acute ziekte met koorts

Bij onvoldoende effect van de aanbevolen dosis en in geval van bijwerkingen, dient de bloedspiegel van theofylline te worden gecontroleerd.

Bij koorts kan het nodig zijn om de dosering te verlagen.

Bij gebruik van Theolair Retard bij zuigelingen, ouderen en/of ernstig zieke patiënten bestaat een verhoogde kans op overdosering. Deze patiënten moeten daarom controle van de bloedspiegel ondergaan.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Theolair nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan dan eventueel de dosering van Theolair Retard of die van de andere geneesmiddelen aanpassen.

Hieronder staan geneesmiddelen, die een wisselwerking kunnen hebben met Theolair Retard.

Theolair Retard in combinatie met andere geneesmiddelen die bij longaandoeningen worden gebruikt (xanthine-bevattende geneesmiddelen, beta-sympaticomimetica en vergelijkbare stoffen) versterken elkaars werking.

De afbraak van Theolair Retard kan versneld worden, en de werkzaamheid van theofylline kan verminderd zijn bij rokers en bij regelmatig gebruik van: alcohol, sommige slaapmiddelen en middelen die bij epilepsie (vallende ziekte) worden gebruikt (barbituraten, met name fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne, primidon), rifampicine (antibioticum dat wordt gebruikt bij TBC), ritonavir (geneesmiddel gebruikt bij HIV), aminogluthemide (geneesmiddel gebruikt bij borstkanker) en sulfinpyrazon (geneesmiddel gebruikt bij jicht). In sommige gevallen kan het nodig zijn om de theofylline dosering te verhogen.

Kruidengeneesmiddelen die Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten mogen niet gebruikt worden tijdens de behandeling met Theolair Retard, omdat dit kan leiden tot een verminderde werking van Theolair Retard. U dient bij voorkeur ten minste 2 weken met het gebruik van Sint Janskruid te zijn gestopt voor u met het gebruik van Theolair Retard tabletten begint. Wanneer u al Sint Janskruid gebruikt, moet u in overleg met uw arts met het gebruik stoppen. Na het stoppen kan het zijn dat de dosering van Theolair Retard aangepast moet worden. Uw arts zal dit aan de hand van bloedonderzoek bepalen.

Afbraak van Theolair Retard kan vertraagd worden en/of de plasmaspiegel kan verhoogd zijn (met verhoogd risico op overdosering en bijwerkingen) bij gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen: orale anticonceptiemiddelen ("de pil"), bepaalde antibiotica

(bijvoorbeeld erythromycine, clarithromycine, josamycin en spiramycine, chinolonen (zie onder), imipenium, isoniazide), thiabendazol (middel tegen wormen), sommige middelen tegen hoge bloeddruk (bijv. verapamil, diltiazem, propranolol), middelen tegen hartritmestoornissen (mexiletine, propafenon), ticlopidine (bloedverdunner), cimetidine (geneesmiddel gebruikt bij maagzweren), allopurinol (geneesmiddel gebruikt bij jicht), fluvoxamine (middel tegen depressie), alfa-interferon (geneesmiddel bij ernstige infecties zoals HIV en hepatitis), zafirlukast (geneesmiddel bij astma), fluconazol (anti-schimmelmiddel), carbimazole (geneesmiddel bij een overactieve schildklier), pentoxifylline (luchtwegverwijder bij astma), disulfiram (middel gebruikt bij verslavingsziekten) en griepvaccin. In dergelijke gevallen kan het dan ook noodzakelijk zijn om de theofylline dosering te verlagen.

Er zijn enkele gevallen gemeld aangaande symptomen van overdosering bij gelijktijdig gebruik van ranitidine (geneesmiddel gebruikt bij maagzweren). Aangezien een wisselwerking niet met voldoende zekerheid kan worden uitgesloten, moet de Theolair Retard dosering individueel worden bepaald bij gelijktijdig gebruik van ranitidine.

Combinatie met chinolonen (bepaalde antibiotica): bij gelijktijdige toediening van ciprofloxacin, moet de Theolair Retard dosering verlaagd worden tot maximaal 60% van de aanbevolen dosering, en bij enoxacin tot maximaal 30% van de aanbevolen dosering. Ook andere chinolonen (bijv. pefloxacin en pipemidinezuur) kunnen de werking versterken van theofylline bevattende geneesmiddelen. Bij gelijktijdige behandeling met chinolonen wordt regelmatige controle van de theofylline concentratie dan ook sterk aanbevolen.

De werking van lithiumcarbonaat (middel tegen depressie) en bètablokkers (bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen) kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van theofylline.

Theofylline verhoogt de uitscheiding van lithium.

Gelijktijdig gebruik van theofylline en fluvoxamine moet worden vermeden.

Theofylline versterkt de effecten van diuretica (plaspillen).

Toediening van halothaan (narcosemiddel) bij patiënten die theofylline krijgen kan leiden tot ernstige hartritmestoornissen.

Gecombineerd gebruik met ketamine kan leiden tot een verlaging van de prikkeldrempel (convulsive threshold) en combinatie met doxapram tot een toename in de stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Cafeïnehoudende dranken zoals koffie en thee versterken de werking van Theolair Retard. Deze dienen vermeden te worden. Bij rokers wordt de theofylline in het bloed sneller afgebroken en daarom is bij hen een hogere dosering nodig. Indien tijdens de behandeling met Theolair Retard wordt gestopt met roken dient dit aan de arts te worden gemeld omdat dan moet worden gecontroleerd of de dosering moet worden aangepast om bijwerkingen te vermijden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding mag u Theolair Retard slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Aangezien er nog steeds onvoldoende ervaring is met gebruik van Theolair Retard gedurende het eerste trimester van de zwangerschap, dient gebruik van Theolair Retard gedurende deze periode vermeden te worden.

Gedurende het tweede en derde trimester, dient theofylline alleen gebruikt te worden na zorgvuldige afweging van de risico's ten opzichte van de voordelen door de behandelend arts, aangezien Theolair Retard overgaat in de bloedcirculatie van de foetus en daardoor effecten kan hebben.

Wanneer een patiënt aan het einde van de zwangerschap behandeld wordt met Theolair Retard kunnen weeën geremd worden. Pasgeborenen die voor de geboorte aan theofylline zijn blootgesteld moeten nauwkeurig worden onderzocht op de effecten van Theolair Retard.

#### *Borstvoeding*

Theolair Retard gaat over in de moedermelk. Als gevolg hiervan dient bij een patiënt die borstvoeding geeft de therapeutische theofylline dosering zo laag mogelijk te worden gehouden. Indien mogelijk, moet de borstvoeding vlak voor een dosering gegeven worden. De baby die de borstvoeding krijgt, moet zorgvuldig geobserveerd worden in verband met de mogelijke effecten van Theolair Retard. Indien hogere therapeutische doseringen nodig zijn, dient de borstvoeding gestaakt te worden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zelfs wanneer Theolair Retard volgens de voorschriften wordt ingenomen, kan Theolair Retard het reactievermogen dermate beïnvloeden dat de rijvaardigheid, het vermogen om machines te besturen, of werken zonder vaste ondergrond beïnvloed wordt. Dit is in het bijzonder het geval in combinatie met alcohol, of andere geneesmiddelen die het reactievermogen beïnvloeden.

#### **Theolair Retard bevat lactose.**

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

### **3 Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

*Bij volwassenen* schrijft uw arts meestal een dagdosis voor van 10 tot 15 mg theofylline per kg lichaamsgewicht per 24 uur.

De tabletten dienen 's morgens en 's avonds na de maaltijd te worden ingenomen. Het is belangrijk dat u zich nauwkeurig aan de voorgeschreven innametijden houdt. Theolair Retard 250 en 350 tabletten kunnen in tweeën worden gebroken, maar mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd. Theolair Retard 175 tabletten moeten heel worden ingenomen.

De dosering wordt individueel bepaald. Indien mogelijk, wordt de dosering bepaald na meten van de theofylline concentratie in het bloed. Deze dient ook te worden gecontroleerd in geval van verminderde effectiviteit, bij wijziging van de dosering, of als bijwerkingen optreden.

Kinderen jonger dan 6 maanden:

Theolair Retard mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Theolair Retard mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. Er zijn andere toedieningsvormen beschikbaar die meer geschikt zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Als u Theolair Retard langdurig gebruikt kan uw arts ook regelmatig uw bloed laten controleren.

De uitscheiding van theofylline is vaak vertraagd in patiënten met hartzwakte, ernstig zuurstoftekort, een verminderde werking van de lever, longontsteking, virusinfecties (met name influenza (griep)), in ouderen en bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen (zie *Inname in combinatie met andere geneesmiddelen*).

Bij ernstige verminderde werking van de nieren kunnen nog werkzame afbraakproducten van theofylline langer in het lichaam achterblijven. Daarom zijn lagere doseringen nodig bij deze patiënten en dient de dosering zeer zorgvuldig te worden opgehoogd. Tevens is een verminderde uitscheiding van theofylline gemeld na inenting tegen tuberculose en influenza (griep), wat een dosisvermindering noodzakelijk kan maken bij gelijktijdige behandeling.

De duur van het gebruik van Theolair Retard is afhankelijk van de oorzaak, ernst en het verloop van de aandoening en wordt bepaald door de behandelend arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij overdosering van Theolair Retard met therapeutische theofylline plasmaspiegels tot 20 mg/l, kunnen bijwerkingen zoals gastro-intestinale aandoeningen (misselijkheid, buikpijn, braken en diarree), prikkelbaarheid van het centraal zenuwstelsel (rusteloosheid, hoofdpijn, slapeloosheid, duizeligheid) en hartstoornissen (hartritmestoornissen) optreden, die afhankelijk van de individuele gevoeligheid meestal mild tot matig van aard zijn.

Bij therapeutische theofylline plasmaspiegels boven 20 mg/l worden in het algemeen dezelfde symptomen, maar met grotere intensiteit, ervaren. Boven 25 mg/l kunnen neurologische en hartproblemen ontstaan, zoals toevallen, ernstige hartritmestoornissen en cardiovasculair falen. Dergelijke reacties worden niet altijd voorafgegaan door lichtere bijwerkingen.

Bij patiënten met een verhoogde individuele gevoeligheid voor theofylline zijn ernstigere symptomen van overdosering mogelijk, zelfs bij plasmaspiegels lager dan hier genoemd.

Bij vermoeden van overdosering dient u contact op te nemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar ga door met inname zoals u gewend bent.

### **Als u stopt met het innemen van Theolair Retard**

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling van Theolair Retard moet u dit doen in overleg met uw arts.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers  
Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hyperglykemie (verhoogde suikerspiegel), hyperurikemie (verhoogde urinezuurwaarde) en hyperkaliëmie (verhoogde kaliumspiegel)
Zenuwstelselaandoeningen		hoofdpijn, opwinding, beven, rusteloosheid, slapeloosheid, verminderde spiertonus*
Hartaandoeningen	Onbekend	snelle of onregelmatige hartslag, hartfrequentie onregelmatig, hartfrequentie verhoogd, hartkloppingen, bloeddruk verlaagd
Maagdarmstelselaandoeningen	Onbekend	gastro-intestinale problemen, misselijkheid, braken, diarree
Nier- en urinewegaandoeningen	Onbekend	Vaker en meer moeten plassen (polyuria)
Onderzoeken	Onbekend	Bloed calcium verhoogd, bloed creatinine verhoogd, verandering van hoeveelheid van bepaalde zouten in het bloed.

\* Een verlaagde spiertonus in de onderste deel van de slokdarm kan bestaande nachtelijke gastro-oesofagale reflux verergeren.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is theofylline

- de andere stoffen in dit middel zijn lactose, celluloseacetaatftalaat, magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet Theolair Retard en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### *Uiterlijk:*

- Theolair Retard 175: witte, biconvex ronde tabletten met een diameter van 9 mm met inscriptie “175” op de ene en “T” op de andere zijde.
- Theolair Retard 250: witte, biconvex ronde tabletten met een diameter van 11 mm, voorzien van breuklijn en inscriptie “250” op de ene en “T” op de andere zijde.
- Theolair Retard 350: witte, biconvex ronde tabletten met een diameter van 12,5 mm, voorzien van een breuklijn en inscriptie “350” op de ene en “T” op de andere zijde.

#### *Verpakking*

- Flacons met 100 tabletten (alle sterktes)
- Flacons met 250 tabletten (alleen Theolair Retard 250 en 350)
- Doosje met UPVC/Aluminium doordrukstrips met 60 tabletten per doosje
- Voor gebruik in ziekenhuizen bestaan er ook losse strips van UPVC/Aluminium (EAV) met één tablet.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**

3M Health Care Ltd,  
Derby Road, Loughborough  
Leicestershire LE11 5SF, Verenigd Koninkrijk

#### **Ingeschreven in het register onder:**

Theolair Retard 175, tabletten met gereguleerde afgifte 175 mg: RVG 09107  
Theolair Retard 250, tabletten met gereguleerde afgifte 250 mg: RVG 08391  
Theolair Retard 350, tabletten met gereguleerde afgifte 350 mg: RVG 08816.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.**