

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bricanyl Turbohaler 0,5 mg pro Dosis Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Terbutalinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bricanyl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bricanyl Turbohaler beachten?
3. Wie ist Bricanyl Turbohaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bricanyl Turbohaler aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRICANYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bricanyl bewirkt eine Weitstellung der Bronchien. Es eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt.

Bricanyl Turbohaler enthält Terbutalinsulfat ohne Hilfsstoffe. Terbutalin wird bei der Anwendung von Bricanyl Turbohaler beim Einatmen mit der Atemluft angesaugt.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5 Minuten nach der Inhalation ein und hält bis zu 6 Stunden an.

Bricanyl Turbohaler wird bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet

- zur symptomatischen Behandlung des plötzlich auftretenden Asthmaanfalles
- zur Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufenem Asthma bronchiale
- zur symptomatischen Behandlung von Asthma bronchiale und anderen Zuständen mit vorübergehender Verengung der Atemwege, z.B. chronisch-obstruktive Bronchitis, gegebenenfalls unter gleichzeitiger entzündungshemmender Behandlung.
- bei Emphysebronchitis (Bronchitis infolge von Lungenüberblähung)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRICANYL TURBOHALER BEACHTEN?

Bricanyl Turbohaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbutalinsulfat oder andere Wirkstoffen derselben Substanzklasse (Sympathomimetika) sind.
- bei zu schnellem Herzschlag,
- bei Verengung der großen Hauptschlagader im Ausflussbereich der linken Herzkammer,
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden

- wenn Sie schwanger sind und an durch die Schwangerschaft hervorgerufenem Bluthochdruck, einer Infektion in der Gebärmutter, atypischer Lage der Plazenta (Placenta praevia), vorzeitigem Lösung der Plazenta oder Vorgeburtsblutungen leiden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bricanyl Turbohaler ist erforderlich

- bei frischem Herzinfarkt
- bei unausgeglichener Einstellung einer Zuckerkrankheit
- bei entzündlicher Erkrankung des Herzmuskels (Myokarditis)
- bei einer bestimmten Störung der normalen Herzschlagfolge (WPW-Syndrom)
- bei Mitralvitium (Herzklappenfehler)
- bei einem erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei krankhaften Ablagerungen an den Innenwänden der Schlagadern (Arteriosklerose)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei Ausbuchtung von Schlagadern durch krankhafte Wandveränderungen (Aneurysmen)
- bei schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- bei Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme:

Wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.

Arzneimittel wie Bricanyl können Wirkungen auf Herz und Kreislauf zur Folge haben. Es gibt Hinweise auf ein seltenes Auftreten von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels. Im Fall von Brustschmerzen oder anderen Beschwerden, die auf eine Verschlechterung einer vorbestehenden Herzerkrankung hinweisen, nehmen Sie bitte medizinische Hilfe in Anspruch.

Über eine unerwartete krampfartige Verengung der Atemwege wurde berichtet. In diesem Fall soll die Behandlung sofort abgesetzt und der Arzt schnellstmöglich aufgesucht werden.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Behandlung gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln - entzündungshemmenden wie Corticoiden, die Bronchien erweiternden wie Theophyllin - oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosis beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Zwischenfälle und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-2-Sympathomimetika (Wirkstoffe, die gegen Asthma wirken) zum Einatmen berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Eine Therapie mit Terbutalinsulfat kann möglicherweise zu einem schweren Kaliummangel des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht, daher ist bei plötzlich auftretendem schwerem Asthma besondere Vorsicht geboten.

Die kaliumsenkende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen verstärkt werden. In solchen Fällen ist eine besonders enge Überwachung des Kaliumgehaltes im Blut erforderlich.

Aufgrund der blutzuckersteigernden Wirkung von Terbutalinsulfat werden bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) zu Beginn der Behandlung zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

Teilen Sie bitte Ihrem behandelnden Arzt alle Ihnen persönlich bekannten weiteren Erkrankungen mit (vor allem Schilddrüsenüberfunktion und Zuckerkrankheit).

Die Anwendung des Arzneimittels Bricanyl Turbohaler 0,5 mg pro Dosis Pulver zur Inhalation kann bei Dopng Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Bricanyl Turbohaler mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Bricanyl Turbohaler aufheben.

Die gleichzeitige Behandlung mit Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Corticoiden (cortisonähnliche entzündungshemmende Arzneimittel), Diuretika (Stoffe zur Steigerung der Harnausscheidung) oder Glykosiden (Digitalis) kann den Kaliummangel im Blut verstärken. Es wird empfohlen, in solchen Situationen den Kaliumgehalt im Blut häufig zu bestimmen.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl Turbohaler mit anderen Substanzen ähnlicher Wirkung oder Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) kann die erweiternde Wirkung auf die Atemwege verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, z. B. unregelmäßiger Herzschlag, gerechnet werden.

Die Wirkung blutzuckersenkender Arzneimittel (Antidiabetika) kann vermindert werden. Es ist zu überprüfen, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl Turbohaler und herzwirksamen Arzneimittel (Digitalisglykoside, Chinidin oder andere Antiarrhythmika) kann zu unregelmäßigem Herzschlag führen. Auch bestimmte Hormone (L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin) oder Alkohol können die Wirkung auf Herz und Kreislauf von Bricanyl Turbohaler verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Bricanyl Turbohaler und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Mono-Aminooxidase Hemmstoffe oder trizyklische Antidepressiva) kann eine verstärkte Wirkung von Bricanyl Turbohaler auf das Herz-Kreislauf-System auslösen (schwere Kopfschmerzen, Blutdruckkrisen, Herzrhythmusstörungen bis hin zu Todesfällen).

Bitte teilen Sie vor einer Operation dem Narkosearzt mit, dass Sie mit Bricanyl behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Bricanyl Turbohaler in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl nach Anwendung in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Bricanyl Turbohaler aus grundsätzlichen Überlegungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Eine vorübergehende Unterzuckerung (Hypoglykämie) wurde bei Neu- und Frühgeborenen, deren Mütter mit Terbutalinsulfat oder ähnlichen Wirkstoffen behandelt wurden, beobachtet.

Da eine wehenhemmende Wirkung von Bricanyl Turbohaler nach dem Einatmen nicht völlig ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung kurz vor der Geburt nicht mehr erfolgen.

Der Wirkstoff von Bricanyl Turbohaler geht in die Muttermilch über. Daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

3. WIE IST BRICANYL TURBOHALER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Bricanyl Turbohaler immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird individuell von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Bricanyl Turbohaler 0,5 mg pro Dosis Pulver zur Inhalation ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Vor der ersten Anwendung von Bricanyl ist es wichtig, die Anwendungshinweise zu lesen. Diese zeigen Ihnen die Handhabung des Turbohalers. Beachten Sie bitte diese Anweisungen genau.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien für Erwachsene und Jugendliche:

Die Normaldosis beträgt 1 Inhalation bei Bedarf. Die Gesamtdosis sollte 8 Inhalationen in 24 Stunden nicht überschreiten.

Wenn zwei sofort aufeinanderfolgende Inhalationen zu keiner Erleichterung der Atmung geführt haben, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Die Wirkstoffmenge, die bei der Anwendung des Turbohalers freigesetzt wird, ist sehr gering, und es ist nicht sicher, dass Sie etwas fühlen oder schmecken, wenn Sie sie einatmen. Wenn Sie die Anwendungshinweise sorgsam befolgen, können Sie sichergehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben.

Bei jeder Inhalation wird ein Teil des Arzneimittels in Ihrem Mund und Hals zurückbleiben. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern, wird empfohlen, wenn möglich, Ihren Mund nach der Anwendung von Bricanyl Turbohaler mit Wasser auszuspülen.

Art der Anwendung und Anwendungshinweise

Zur Inhalation (Zum Einatmen)

1. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
2. Halten Sie das Inhalationsgerät aufrecht (mit dem Griff unten). Drehen Sie das Dosierrad bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition bis Sie ein „Klick“ hören. (Abb.1)
3. Atmen Sie **AUS** (nicht durch das Mundstück!).
4. Umschließen Sie das Mundstück vorsichtig mit den Lippen und atmen Sie tief und kräftig **EIN**. (Das Mundstück darf weder stark gebissen noch gekaut werden.) (Abb.2)
5. Setzen Sie den Turbohaler vom Mund ab und halten Sie den Atem einige Sekunden lang an. Atmen Sie erst dann langsam aus. Falls mehr als eine Inhalation verordnet wurde, wiederholen Sie die



Abbildung 1
„Klick“

- Schritte 2. bis 5.
6. Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf.



Abbildung 2

Wann ist der Inhalator leer?

Beim Erscheinen einer roten Markierung im "Fenster" (oberer Rahmen) unter dem Mundstück sind noch 20 Inhalationen möglich. (Abb.3.1)

Erreicht die rote Markierung den unteren Fensterrand, ist der Wirkstoff verbraucht. (Abb.3.2)

Das Geräusch, das Sie hören, wenn Sie den Turbohaler schütteln, wird nicht durch den Wirkstoff, sondern durch ein Trockenmittel erzeugt.

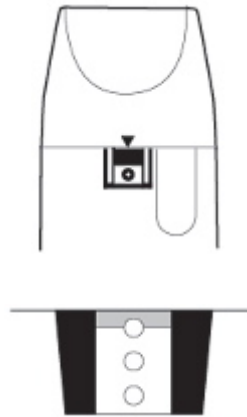


Abbildung 3.1



Abbildung 3.2

Wichtiger Hinweis:

Der Wirkstoff ist feuchtigkeitsempfindlich. Halten Sie daher das Gerät nach Benutzung stets mit der Schutzkappe verschlossen und atmen Sie niemals durch das Mundstück aus.

Reinigung des Mundstücks:

Die Außenseite des Mundstücks soll regelmäßig (2-3 mal wöchentlich) mit einem trockenen Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie dazu kein Wasser oder eine andere Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Bricanyl Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung treten die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auf.

Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Hautrötung, beschleunigter Puls, Herzklopfen und Blutdrucksteigerung, aber auch Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Hinzu kommen Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Beklemmungen und Angstzustände, Brustschmerzen, tonische Muskelkrämpfe und heftiges Zittern insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Ferner können Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, auftreten.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Bricanyl Turbohaler vergessen haben

Bricanyl Turbohaler sollte nur für eine Behandlung bei Bedarf angewendet werden. Sollte Ihnen Bricanyl Turbohaler für eine regelmäßige Behandlung verschrieben worden sein, holen Sie die vergessene Inhalation nach so bald Sie daran denken. Sollte es bereits kurz vor der nächsten Inhalation sein, holen Sie die vergessene Inhalation nicht mehr nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bricanyl Turbohaler Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen

„Sehr häufig“ bedeutet, dass die Nebenwirkung in einer Gruppe von 10 Patienten bei einem oder mehr Patienten auftritt.

„Häufig“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei einem bis 10 von 100 Patienten auftritt.

„Gelegentlich“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei einem bis 10 von 1.000 Patienten auftritt.

„Selten“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei weniger als einem von 1.000 Patienten auftritt.

„Sehr selten“ bedeutet, dass die Nebenwirkung bei weniger als einem von 10.000 Patienten auftritt.

„Häufigkeit nicht bekannt“ bedeutet, dass eine Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Steigerung des Herzschlags
- Herzklopfen
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Kaliummangel im Blut

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Engegefühl in der Brust (pectanginöse Beschwerden)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Unerwartete krampfartige Verengung der Atemwege
- Übelkeit
- Schlaf- und Verhaltensstörungen (z.B.: Unruhe, gesteigerte Aktivität und Rastlosigkeit)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Reizungen von Mund und Rachen
- Sodbrennen
- Störungen beim Wasserlassen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B.: Schwellungen von Haut- und Schleimhaut, Blutdruckabfall, Kollaps)

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris oder Minderdurchblutung des Herzen) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Die Behandlung kann zu einer im Einzelfall gefährlichen Abnahme des Kaliumgehaltes im Blut und damit zu Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag und Wasseransammlungen in den Beinen führen.

Ein Anstieg des Blutzuckerwertes sowie von weiteren Blutwerten (Insulin, freie Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörper) ist möglich.

Beschwerden wie Übelkeit, Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl und Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Behandlung nach 1 - 2 Wochen meistens wieder ab.

5. WIE IST BRICANYL TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bricanyl Turbohaler enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat
1 Pulverinhalator enthält 100 Einzeldosen zu je 0,5 mg Terbutalinsulfat.
- Sonstige Bestandteile: Keine.

Wie Bricanyl Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes feines Pulver zur Inhalation

Es sind Packungen mit 1 oder 2 Inhalatoren mit jeweils 100 oder 2×100 Einzeldosen (200 Inhalationen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich Ges.m.b.H., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

AstraZeneca Dunkerque Production
224, Avenue de la Dordogne - BP41
F-59944 Dunkerque Cedex 2
Frankreich

Z.Nr.: 1-19028

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

a) Geringfügige und mäßige Überdosierung:

Dosisreduktion, anschließend langsame Erhöhung der Dosis, falls der broncholytische Effekt unzureichend ist.

b) Schwere Fälle:

Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Bestimmung des Säure-Basen-Gleichgewichts, des Blutzuckers und der Elektrolyte.

Herzfrequenz, -rhythmus und Blutdruck müssen genau beobachtet werden. Metabolische Veränderungen sollen korrigiert werden. Zur Behandlung von Arrhythmien wird ein Beta-1-selektiver Rezeptorenblocker empfohlen. (Vorsichtig anwenden, wegen der Gefahr einer Bronchokonstriktion.) Wenn die Verringerung des peripheren Widerstandes zum Blutdruckabfall führt, sollte ein Plasmaexpander gegeben werden.

Bei Krämpfen werden Tranquilizer wie Diazepam (0,1 - 0,3 mg/kg KG, bis 10 mg i.v.) empfohlen.