

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Bricanyl Turbohaler 0,5 mg - Dosier-Pulverinhalator**

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 die gleichen Symptome 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 reines Terbutalinsulfat ohne Hilfsstoffe. Das Gerät ist so konstruiert, dass die bei herkömmlichen Aerosolen mit Treibgas bekannten Anwendungsprobleme nicht auftreten. 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 angewendet

- zur symptomatischen Behandlung des akuten Asthmaanfalles
- zur Vorbeugung des Belastungs-induzierten 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 Therapie.
- bei Emphysebronchitis (Lungenblähung)

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

Bricanyl Turbohaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbutalinsulfat oder anderen Sympathomimetika (Wirkstoffe, die unter anderen gegen Astma wirken und den Blutdruck erhöhen) sind.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden,
- bei abnormem Anstieg der Herzfrequenz,
- bei Einengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer,
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bricanyl Turbohaler ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Bricanyl Turbohaler nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit:

- frischem Herzinfarkt,
- unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage,
- entzündlicher Erkrankung des Herzmuskels,
- einer verkürzten Überleitungszeit im EKG (WPW-Syndrom),
- Mitralklappenfehler,
- einer Kaliumverarmung des Organismus,
- Verengung (Arteriosklerose) oder andere Schäden der Schlagadern,
- Bluthochdruck
- schwerer koronarer Herzkrankheit.

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.[TL1]

Über unerwartete 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 Kortikoiden, 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 wegen der Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) und muss deshalb vermieden werden.

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

Eine Therapie mit Terbutalinsulfat kann möglicherweise zu einer schweren Kaliumverarmung des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht, daher ist bei akutem schweren Asthma besondere Vorsicht geboten.

Die kaliumverarmende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen erhöht werden. In solchen Fällen wird eine Überwachung des Serumkaliumspiegels empfohlen.

Aufgrund der blutzuckeranhebenden Effekte von Terbutalinsulfat werden bei Diabetikern zu Beginn der Behandlung zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

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.

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

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann unter systemischer Gabe vermindert werden. Es soll überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Bricanyl Turbohaler aufheben, dürfen aber bei Asthma nicht angewendet werden, weil sie einen Krampf der Atemwege (Bronchospasmus) auslösen können.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl Turbohaler und Digitalisglykosiden, Chinidin oder anderen Antiarrhythmika kann zu Herzrhythmusstörungen führen. Auch L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol können die Wirkung auf Herz und Kreislauf von Bricanyl Turbohaler verstärken.

Die Kaliumverarmung des Organismus kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden, Stoffen, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika) oder Glykosiden (Digitalis) verstärkt werden. Es wird empfohlen in solchen Situationen den Serumkaliumspiegel zu bestimmen.

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 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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau ihre/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 - Dosier-Pulverinhalator 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 Dosieraerosols. Beachten Sie bitte diese Anweisungen genau.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

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 eine Ärztin/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.

Art der Anwendung und Anwendungshinweise

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!).

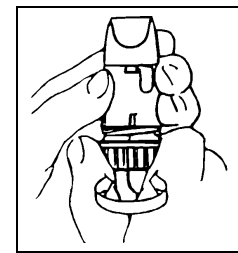


Abbildung 1
„Klick“

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

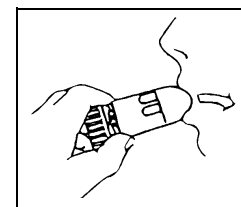
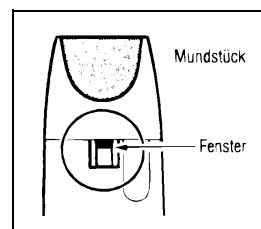


Abbildung 2

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.

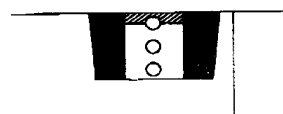


Abbildung 3.1

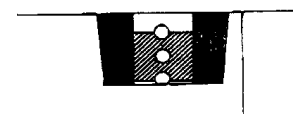


Abbildung 3.2

Wichtiger Hinweis:

Reinigung des Mundstücks:

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

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 Symptome verstärkt auf.

Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, 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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Herz- und Gefäßerkrankungen

Häufig: Steigerung der Herzfrequenz, Herzklopfen

Selten: Engegefühl in der Brust (pectanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zittern, Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Irritationen von Mund und Rachen, Sodbrennen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Nesselsucht, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: tonische Muskelkrämpfe

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Blutdruckabfall)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlaf- und Verhaltensstörungen, wie Unruhe, Hyperaktivität und Rastlosigkeit

Sehr selten: atypische Psychosen bei Kindern

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) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Hebamme, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.[TL2]

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

Bricanyl Turbohaler kann zu stoffwechselbedingten Veränderungen wie Kaliumverarmung des Organismus und Anstieg des Blutzuckerspiegels führen; ein Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern ist möglich.

5. WIE IST BRICANYL TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über Raumtemperatur (bis 25°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 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
Der Pulverinhalator enthält 200 Einzeldosen zu 0,5 mg Terbutalinsulfat.
- Sonstige Bestandteile: Keine.

Wie Bricanyl Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Inhalation (zum Einatmen)

100 mg (= 200 Inhalationen)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca Österreich Ges.m.b.H., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

Fax: (+43 1) 711 31 - 221

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 November 2009.