

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Bambec 10 mg - Tabletten

Wirkstoff: Bambuterolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Bambec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bambec beachten?
3. Wie ist Bambec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bambec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST BAMBEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bambec enthält Bambuterol, eine Substanz, die erst im Körper langsam in die eigentlich wirksame Substanz Terbutalin umgewandelt wird und eine Weitstellung der Bronchien bewirkt, die in vielen Fällen über einen Zeitraum von 24 Stunden anhält. Es eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt.

Die abendliche Einnahme verhindert während der Nacht die Asthmabeschwerden. Die Wirkung hält in vielen Fällen auch noch während des folgenden Tages an.

#### Anwendungsgebiete

##### Erwachsene und Jugendliche:

Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur einhergehen (obstruktive Atemwegserkrankungen)

##### Kinder (2-11 Jahre):

Bronchospasmus (reversible Atemwegsobstruktion) bei Asthma bronchiale

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BAMBEC BEACHTEN?**

**Bambec darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bambuterolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bambec sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbutalin oder andere Sympathomimetika sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- bei unregelmäßigem, insbesondere zu schnellem Herzschlag
- bei einer bestimmten Form der Verengung der Hauptschlagader
- von Kindern unter 2 Jahren

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bambec ist erforderlich,**

- bei Bluthochdruck
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- bei bestimmten anderen Herzmuskelerkrankungen
- bei frischem Herzinfarkt
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Phäochromozytom (meist im Nebennierenmark liegender, Adrenalin und Noradrenalin, selten auch Dopamin produzierender Tumor)
- bei Schilddrüsenüberfunktion

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.

Eine Behandlung mit Bambec kann zu möglicherweise schwerwiegendem Kaliummangel im Blut führen. Besondere Vorsicht ist geboten bei sehr schwerem Asthma, da das damit verbundene Risiko durch Sauerstoffmangel im Blut verstärkt werden kann.

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

Bitte teilen Sie vor einer Operation dem Narkosearzt mit, dass Sie Bambec einnehmen.

Wenn inhalative Corticosteroide (entzündungshemmende Medikamente) Ihre Asthmabeschwerden nicht ausreichend lindern, kann Ihnen Ihr Arzt zusätzlich Bambec verschreiben. Sie müssen allerdings Ihre entzündungshemmenden Medikamente auch nach dem Beginn der Behandlung mit Bambec weiter einnehmen, auch wenn sich die Asthmabeschwerden verringern.

Wenn ein zuvor erfolgreiches Behandlungsschema nicht länger die gleiche Verbesserung der Beschwerden bewirkt, ist anzunehmen, dass sich die zugrundeliegende Erkrankung verschlechtert hat. In diesem Fall sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen und dieser sollte eine Neubeurteilung der Asthmabehandlung durchführen.

Eine Behandlung mit Bambec darf nicht begonnen werden und die Dosis nicht erhöht werden, wenn sich Ihr Asthma deutlich oder akut verschlechtert hat.

Die Anwendung des Arzneimittels Bambec 10 mg - Tabletten kann bei Doping Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Bei Einnahme von Bambec 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.

Bambec kann die muskelentspannende Wirkung von bestimmten Medikamenten (z.B. Succinylcholin) verlängern.

Bambec sollte bei Patienten, die andere Sympathomimetika erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Bestimmte herzwirksame Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, vor allem jene vom nicht beta-2-selektiven Typ) heben die Wirkungen von Terbutalin (eigentlich wirksame Substanz von Bambec) auf und können bei Patienten mit Asthma bronchiale die Bronchialverengung verstärken, ebenso wie Mutterkornalkaloide.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Medikamenten gegen die Zuckerkrankheit kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bambec vermindert sein. Es kann sein, dass Ihr Arzt deshalb zu Beginn einer Behandlung mit Bambec öfters eine Blutzuckerkontrolle bei Ihnen durchführt.

Die gleichzeitige Gabe von Bambec und anderen Asthma-Mitteln (Betaadrenergika, Xanthinderivate, Anticholinergika, Steroide) kann die krampflösende Wirkung auf die Bronchien verstärken. Es kann jedoch dabei zu einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, wie unregelmäßigem Herzschlag kommen.

Eine Behandlung mit Bambec kann zu Kaliummangel im Blut führen. Dieser kann durch gleichzeitige Behandlung mit so genannten Xanthinderivaten, Steroiden und entwässernden Arzneimitteln verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Obwohl im Tierversuch nach Anwendung von Bambuterol keine embryoschädigenden Effekte aufgetreten sind, sollte Bambuterol während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft nur in zwingend notwendigen Fällen angewendet werden.

Beta-Agonisten sollten aufgrund der wehenhemmenden Wirkung gegen Ende der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden.

Die Gruppe der Arzneimittel zu denen Bambec gehört, kann beim Ungeborenen zu schnellem Herzschlag führen, oder andere Herzrhythmusstörungen auslösen. Nach der Behandlung der Mutter mit diesen Arzneimitteln wurde bei Frühgeborenen eine vorübergehende Senkung des Kaliumspiegels im Blut beobachtet.

Über die Anwendung in der Stillperiode entscheidet der Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bambec hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bambec**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bambec 10mg - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST BAMBEC EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bambec immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### für Erwachsene und Jugendliche (12- 18 Jahre):

Als Anfangsdosis wird 1 Tablette täglich (10 mg) empfohlen. Abhängig von der Wirkung kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 2 Tabletten täglich (20 mg) gesteigert werden.

Bei Patienten mit leichtem Asthma wird eine Anfangsdosis von ½ Tablette täglich (5 mg) empfohlen.

#### Ältere Patienten (> 65 Jahre):

Für ältere Patienten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

### Kinder von 2 - 6 Jahren:

Als Standarddosis wird 1-mal täglich ½ Tablette Bambec (= 5 mg) empfohlen. Abhängig vom klinischen Effekt kann der behandelnde Arzt nach 1-2 Wochen die Dosis auf 1 Tablette (=10mg) erhöhen.

Aufgrund von pharmakokinetischen Unterschieden sollten asiatische Kinder maximal eine halbe Tablette Bambec (= 5 mg) erhalten.

### Kinder von 6 - 11 Jahren:

Als Startdosis wird 1-mal täglich 1 Tablette Bambec (= 10 mg) empfohlen. Bei ausreichender Verträglichkeit kann die Dosis, abhängig vom klinischen Effekt, nach 1 - 2 Wochen verdoppelt werden (= 20 mg).

Aufgrund von pharmakokinetischen Unterschieden sollten asiatische Kinder maximal 1 Tablette Bambec (= 10 mg) erhalten.

### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Da der Wirkstoff von Bambec hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis von Bambec bei beeinträchtigter Nierenfunktion halbiert werden (= 1-mal täglich ½ Tablette).

### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit Leberzirrhose und wahrscheinlich auch bei Patienten mit anderen Gründen für eine schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion wurde eine nicht vorhersehbare Variabilität des Verstoffwechslung von Bambuterol zu Terbutalin beobachtet. Eine direkte Anwendung des aktiven Metaboliten Terbutalin (Bricanyl) ist bei diesen Patienten vorzuziehen. Siehe Pkt.2

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Bambec wird einmal täglich kurz vor dem Schlafengehen eingenommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bambec eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierung kann zu hohen Terbutalinspiegeln führen und daher sind dieselben Beschwerden wie bei einer Überdosierung von Terbutalin zu erwarten: Kopfschmerzen, Ängstlichkeit, Zittern, Übelkeit, Muskelkrämpfe, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen. Nach Überdosierung von Terbutalin ist ein Abfall des Blutdruckes möglich. Es treten Hyperglykämie (zu hoher Zuckerspiegel im Blut) und Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt des Blutes) auf. Hohe Dosen von Beta-2-Agonisten können eine Hypokaliämie (zu wenig Kalium im Blut) verursachen, die jedoch meist keiner Behandlung bedarf. Die Überdosierung von Bambuterol verursacht wahrscheinlich auch eine über einige Tage anhaltende Hemmung der Cholinesterase (bestimmtes Enzym im Blut).

### Hinweise für den Arzt:

Die Behandlung erfolgt hauptsächlich 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, vorübergehendes Absetzen von Bambec, 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bambec vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bambec abbrechen**

kann sich Ihr Zustand wieder verschlechtern. Brechen Sie daher die Einnahme von Bambec nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Bambec 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

##### *Sehr häufig:*

Zittern, Kopfschmerzen  
Verhaltensstörungen wie Unruhe

##### *Häufig*

Herzklopfen,  
Schlafstörungen  
Muskelkrämpfe

##### *Gelegentlich:*

Verhaltensstörungen wie Erregungszustände  
Herzrhythmusstörungen, Tachykardie

##### *Häufigkeit nicht bekannt*

Nesselsucht, Ausschlag, Schwellung der Schleimhäute der oberen Atemwege  
Hypokalämie (zu niedriger Kaliumgehalt im Blut), Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker),  
Hypercholesterinämie (erhöhter Serum-Cholesterinspiegel)  
Schwindel, Hyperaktivität  
Myokardischämie (Minderdurchblutung des Herzmuskels)  
Übelkeit

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.

Die meisten Nebenwirkungen klingen nach 1 - 2 Wochen ab. Ein Absetzen des Arzneimittels ist selten erforderlich.

Wie bei anderen Asthmamitteln dieser Substanzklasse kann es zu einer Abnahme des Serumkaliumspiegels kommen. Das kann sich unter Umständen in Form von Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag oder übermäßiger Wasseransammlung in den Beinen äußern.

## 5. WIE IST BAMBEC AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Bambec enthält

- Der Wirkstoff ist: Bambuterolhydrochlorid. 1 Tablette enthält: 10 mg Bambuterolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 25), Cellulose und Magnesiumstearat.

### Wie Bambec aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbe bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte) Tabletten, mit

beidseitiger Bruchrille und der Prägung  $\frac{A}{Bm}$  auf der einen und der Vertiefung „V“ auf der anderen Seite, in PVC/Aluminium-Folienstreifen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 30 und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien  
E-mail: info.at@astrazeneca.com

### Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland  
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Z.Nr.:** 1-19970

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2011.**