

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Bambec 10 mg – Tabletten**

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 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 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 Asthmasymptome. Die Wirkung hält in vielen Fällen auch noch während des folgenden Tages an.

#### **Anwendungsgebiete**

- Asthma bronchiale
- chronische Bronchitis mit Bronchialmuskelkrampf
- Emphysem (Lungenblähung)
- andere Lungenkrankheiten, bei denen die Bronchokonstriktion (Bronchialmuskelkrampf) ein zusätzlicher Faktor ist.

## **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 Überfunktion der Schilddrüse
- bei unregelmäßigem, insbesondere zu schnellem Herzschlag
- bei einer bestimmten Form der Verengung der Hauptschlagader

### **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

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]

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.

Da der Wirkstoff von Bambec hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis von Bambec bei beeinträchtigter Nierenfunktion halbiert werden.

Unterrichten Sie bitte vom ersten Auftreten von Nebenwirkungen Ihren behandelnden Arzt.

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

Geben Sie bitte den Eintritt einer Schwangerschaft Ihrem Arzt bekannt.

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

Bambec eignet sich nicht zur Beseitigung eines akuten Asthmaanfalls.

### **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.

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 kann die krampflösende Wirkung auf die Bronchien verstärken. Es kann jedoch dabei zu einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, wie unregelmäßigem Herzschlag kommen.

Betarezeptorenblocker, vor allem jene vom nicht  $\beta_2$ -selektiven Typ, heben die Wirkungen von Terbutalin auf und können bei Patienten mit Asthma bronchiale die Bronchialverengung verstärken, ebenso wie Mutterkornalkaloide.

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.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Bei Anwendung zum Ende der Schwangerschaft ist die Möglichkeit der wehenhemmenden Wirkung von Terbutalin zu bedenken.

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 (Milchzucker). Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **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:*

Als Anfangsdosis wird 1Tablette 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 schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder leichtem Asthma wird eine Anfangsdosis von 1/2 Tablette täglich (5 mg) empfohlen.

Über die Anwendung bei Kindern liegen derzeit noch keine Erfahrungen vor.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit.

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: Kopfweh, Ängstlichkeit, Tremor, 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 (zuwenig 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.

„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.

Vor allem anfänglich kann es häufig zu Unruhe, Angst, Schlaflosigkeit, Zittern, Schwindel, Erregungszuständen, Überaktivität, Kopfschmerz, Übelkeit, Muskelkrämpfen, Herzklopfen und beschleunigtem Herzschlag kommen.

In seltenen Fällen kann es zu einem Blutdruckanstieg oder auch zu einer Blutdrucksenkung, zu unregelmäßigem Herzschlag, zu Brustengegefühl, zu Übelkeit und Erbrechen, Schlafstörungen sowie zu verstärkter Schweißabsonderung und Gesichtsröte kommen.

Es wurde über einen Fall von Hautblutungen und einen Fall von Verschluss der Netzhautarterie unter Bambuterolbehandlung berichtet.

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]

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.

Eine durch Bambuterol bedingte Erhöhung des Serum-Cholesterins kann nicht ausgeschlossen werden.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Schleimhäute der oberen Atemwege auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag oder entzündliche Hautveränderungen kommen häufig vor.

## **5. WIE IST BAMBEC AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Bambec enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bambuterolhydrochlorid.  
1 Tablette enthält: 10 mg Bambuterolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidone, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

### **Wie Bambec aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis schwach gelbe bikonvexe (auf beiden Seiten nach außen gewölbte) Tabletten in PVC/Aluminium-Blistern.

Packungsgrößen: 20, 30 und 50 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien  
E-mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

#### **Hersteller**

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

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 November 2009.**