

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Bricanyl 250 Turbuhaler , Inhalationspulver 250 Mikrogramm/Dosis
Bricanyl 500 Turbuhaler Inhalationspulver 500 Mikrogramm/Dosis
Terbutalinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Haben Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder haben Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Bricanyl Turbuhaler und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bricanyl Turbuhaler und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Bricanyl Turbuhaler wird zur Behandlung von Atemnot eingesetzt, die durch Asthma, chronische Bronchitis, Emphysem (Ausdehnung der Lungenbläschen) oder andere Erkrankungen verursacht wird, bei denen die Atemwege durch Verengung der Muskeln um die Bronchien verengt sind.

Die Atemwege können aus verschiedenen Gründen verengt werden. Bei Asthmapatienten kann dies beispielsweise durch Überempfindlichkeit gegenüber Hausstaubmilben und Kälte oder durch Anstrengung geschehen. Bricanyl beseitigt diese Verengung. Dies geschieht, indem Bricanyl den Krampfzustand der Muskeln in den Atemwegen verringert. Nach dem Inhalieren einer Dosis wird die maximale Wirkung bereits nach wenigen Minuten erreicht. Die Wirkungsdauer nach dem Inhalieren beträgt ca. 5-6 Stunden.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe sind in Abschnitt 6 aufgeführt.
- Sie haben eine Herzmuskelerkrankung, die zu einer Vergrößerung Ihres Herzens führt.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- wenn Sie regelmäßig (mehr als 3 Mal pro Woche) wiederkehrende Atembeschwerden haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es kann notwendig sein, eine Erhaltungsbehandlung mit beispielsweise entzündungshemmenden Mitteln einzustellen oder anzupassen;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, bei der eine Beschleunigung des Herzschlags ungünstig ist. Ihr Arzt wird die Dosierung von Bricanyl Turbuhaler sorgfältig bestimmen;
- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel beginnen, wenn Sie eine Herzerkrankung, einen unregelmäßigen Herzschlag oder ein Engegefühl in der Brust haben oder hatten;
- wenn Sie Diabetes haben, ist es ratsam, den Blutzucker nach Beginn der Behandlung mit Bricanyl Turbuhaler zusätzlich zu kontrollieren. Bricanyl Turbuhaler kann (muss aber nicht) den Blutzuckerspiegel beeinflussen;
- wenn Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten;
- wenn Sie eine Erhöhung der Schilddrüsenfunktion haben (Hyperthyreose), die nicht mit Medikamenten behandelt wird. Der Arzt wird die Dosierung von Bricanyl sorgfältig bestimmen.

Bei jeder Inhalation kann ein Teil der abgegebenen Dosis in der Mundhöhle verbleiben. Gegen Ende der Gebrauchsdauer des Inhalators besteht zudem die Möglichkeit einer zunehmenden Ansammlung von Trockenpulver im Mundstück des Bricanyl Turbuhalers, das freigesetzt werden kann, wenn dieser fällt (zum Beispiel von einem Tisch). Um unnötige Nebenwirkungen zu minimieren, wird empfohlen, wenn möglich, den Mund nach jeder Anwendung auszuspülen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Bricanyl Turbuhaler noch andere Arzneimittel oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können. Lassen Sie Menschen in Ihrer Umgebung wissen, welche Arzneimittel Sie verwenden!

Lassen Sie Menschen in Ihrer Umgebung wissen, welche Medikamente Sie einnehmen!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bricanyl Turbuhaler mit einem Betablocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzrhythmusstörungen) kann die Wirkung von Bricanyl Turbuhaler vermindert oder sogar aufgehoben werden.

Wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen, für den eine Vollnarkose mit Halothan (Anästhetikum) erforderlich ist, informieren Sie Ihren (Zahn-)Arzt, dass Sie Bricanyl Turbuhaler verwenden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Sie können Bricanyl Turbuhaler vor, während oder nach der Mahlzeit verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Sie dürfen Bricanyl Turbuhaler während der Schwangerschaft nur in Absprache mit dem Arzt verwenden. In der Stillzeit darf Bricanyl Turbuhaler verwendet werden.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine der möglichen Nebenwirkungen der Verwendung von Bricanyl Turbuhaler sind Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen. Wenn Sie darunter leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Bricanyl Turbuhaler enthält Laktose

Dieses Mittel enthält Laktose, das ist eine Art Zucker. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Menge an Laktose in diesem Mittel verursacht normalerweise keine Probleme bei Menschen mit Laktoseintoleranz.

Laktose kann eine kleine Menge Milcheiweiße enthalten. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Milcheiweiße können diese kleinen Mengen allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Bricanyl Turbuhaler ist ein speziell entwickelter weißer Kunststoffpulverinhalator mit blauem Drehgriff, mit dem das Medikament Terbutalin einfach, schnell und gut inhaliert werden kann. Sie inhalieren das Medikament, das direkt in die Lungen gelangt, wo es sein muss, um die Atembeschwerden zu lindern.

Auf dem weißen, nicht drehbaren Teil steht:

- die maximal verfügbare Anzahl an Inhalationen
- das Verfallsdatum: EXP (Monat/Jahr)
- die Chargennummer von Bricanyl Turbuhaler: LOT

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung beträgt bei Bedarf 1-2 Inhalationen aus Bricanyl 250 Turbuhaler oder 1 Inhalation aus Bricanyl 500 Turbuhaler.

Die maximale Dosierung beträgt 4000 Mikrogramm pro Tag. Dies sind 16 Inhalationen aus Bricanyl 250 Turbuhaler oder 8 Inhalationen aus Bricanyl 500 Turbuhaler.

Verwenden Sie Bricanyl Turbuhaler nach Bedarf anstatt regelmäßig.

Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden (Husten, Atemnot, pfeifende Atmung oder Engegefühl in der Brust) verschlimmern oder wenn Sie zu kurzatmig sind, um zu sprechen, zu essen oder zu schlafen.

Sie sollten so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie höhere Dosen von Bricanyl als normal benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern. Es kann sein, dass Sie dann zusätzliche Medikamente benötigen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie Bricanyl mehr als zweimal pro Woche verwenden, um Ihre Asthmabeschwerden zu behandeln, weist dies darauf hin, dass das Asthma nicht gut unter Kontrolle ist. Dies kann das Risiko schwerer Asthmaanfälle (Verschlimmerung von Asthma) erhöhen. Diese Anfälle können schwerwiegende Folgen haben und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein. Sie sollten so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren, um Ihre Asthmabehandlung erneut zu besprechen.

Wenn Sie täglich ein Medikament gegen Entzündung Ihrer Lungen verwenden, zum Beispiel „Inhalationskortikosteroid“, ist es wichtig, dieses Medikament regelmäßig weiter zu verwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Dauer der Behandlung

Da Bricanyl Turbuhaler bei Atemwegserkrankungen wie Asthma verschrieben wird, ist die Anwendung in der Regel sehr langwierig, bis zu mehreren Jahren. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes. Niemals die Dosierung selbst (vorübergehend) erhöhen, verringern oder unterbrechen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Informieren Sie sofort einen Arzt. Versuchen Sie herauszufinden, wie viel Bricanyl Turbuhaler verwendet wurde. Halten Sie die Verpackung von Bricanyl Turbuhaler bereit. Manchmal kann ein Krankenhausaufenthalt erforderlich sein.

Wenn viel mehr Bricanyl Turbuhaler inhaliert wurde als die maximal zulässige Dosierung, können folgende Symptome auftreten:

- schneller Herzschlag, Herzklopfen
- warmes rotes Gesicht
- Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Unruhe, Angst, vermehrtes Schwitzen
- in schweren Fällen: Engegefühl in der Brust, zu niedriger Blutdruck

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Es ist nicht schlimm, wenn Sie einmal das Inhalieren vergessen. Sie verwenden Bricanyl Turbuhaler nur bei Atemnot. Es wirkt dann nach ein paar Minuten. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Ihre Atemnotbeschwerden können zurückkehren. Wir empfehlen Ihnen, die Behandlung nur in Absprache mit Ihrem Arzt abzubrechen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsanweisung

Aktivierung eines neuen Bricanyl Turbuhalers

Bevor Sie Ihren neuen Bricanyl Turbuhaler zum ersten Mal verwenden können, müssen Sie den Inhalator einmalig wie folgt aktivieren:

- Drehen Sie die weiße Schutzkappe ab und nehmen Sie sie ab. Sie könnten ein rasselndes Geräusch hören.
- Halten Sie Ihren Bricanyl Turbuhaler aufrecht mit dem blauen Drehgriff unten.
- Drehen Sie den blauen Drehgriff so weit wie möglich in die eine Richtung und dann wieder so weit wie möglich in die andere Richtung (es spielt keine Rolle, in welche Richtung Sie zuerst drehen).
- Sie sollten dann ein Klicken hören.
- Drehen Sie den blauen Drehgriff noch einmal in beide Richtungen.
- Ihr Bricanyl Turbuhaler ist nun einsatzbereit.

Wie inhalieren Sie Bricanyl mit dem Turbuhaler?:

Jedes Mal, wenn Sie eine Inhalation nehmen, befolgen Sie die unten angegebenen Anweisungen.

1. Drehen Sie die weiße Schutzkappe ab und nehmen Sie sie ab. Sie könnten ein rasselndes Geräusch hören.
2. Halten Sie Ihren Turbuhaler aufrecht mit dem blauen Drehgriff unten.
3. Halten Sie den Turbuhaler beim Laden nicht am Mundstück fest. Um Ihren Turbuhaler mit einer Dosis zu laden, drehen Sie den blauen Drehgriff so weit wie möglich in die eine Richtung. Drehen Sie den Drehgriff dann wieder so weit wie möglich in die andere Richtung (es spielt keine Rolle, in welche Richtung Sie zuerst drehen). Sie sollten dann ein Klicken hören. Ihr Turbuhaler ist nun geladen und einsatzbereit. Laden Sie Ihren Turbuhaler nur, wenn Sie ihn verwenden müssen.
4. Halten Sie den Turbuhaler nicht zu nah an Ihren Mund. Atmen Sie nun ruhig und so lange wie möglich aus. Atmen Sie nicht durch das Mundstück aus.
5. Nehmen Sie das Mundstück vorsichtig zwischen Ihre Zähne. Schließen Sie Ihre Lippen. Atmen Sie so kräftig und so tief wie möglich durch den Mund ein. Nicht auf dem Mundstück kauen oder beißen.
6. Nehmen Sie den Turbuhaler aus Ihrem Mund. Atmen Sie ruhig aus. Die Menge dieses Mittels, die Sie inhalieren, ist sehr klein. Das bedeutet, dass Sie normalerweise fast nichts davon nach der Inhalation schmecken. Wenn Sie die obigen Anweisungen befolgt haben, können Sie darauf vertrauen, dass Sie die Dosis eingeatmet haben und das Medikament in Ihre Lungen gelangt ist.
7. Wenn Sie noch eine Inhalation nehmen müssen, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6.
8. Drehen Sie nach der Inhalation die weiße Schutzkappe wieder auf den Turbuhaler.
9. Spülen Sie, wenn möglich, Ihren Mund nach jeder Inhalation Ihrer Dosis mit Wasser aus, um eventuell in der Mundhöhle verbliebenes Medikament wegzuspülen.

Wie bei allen Inhalatoren sollten Betreuer sicherstellen, dass Kinder, denen der Bricanyl Turbuhaler verschrieben wird, die richtige Inhalationstechnik verwenden, wie oben beschrieben.

Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen, es ist am Turbuhaler befestigt und darf nicht abgenommen werden. Das Mundstück kann sich drehen, aber drehen Sie es nicht

unnötig. Verwenden Sie Ihren Turbuhaler nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn das Mundstück Ihres Turbuhalers ab ist.

Lassen Sie Ihre Inhalationstechnik regelmäßig von Ihrem Arzt oder Apotheker überprüfen. Dann wissen Sie sicher, dass Sie richtig inhalieren.

Reinigung des Turbuhalers

Reinigen Sie die Außenseite des Mundstücks einmal pro Woche mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie dabei kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Eine Dosis auf einmal!

Es hat keinen Sinn, mehrmals hintereinander zu klicken, da pro Inhalation nur eine abgemessene Dosis inhaliert werden kann! Wenn Sie dennoch mehrmals hintereinander klicken, zählt der Zählmechanismus dies als verbrauchte Dosis. Es wird nun früher ein roter Strich im Fenster erscheinen. Dies zeigt an, dass der Turbuhaler leer ist (siehe auch den Abschnitt „Wann ist der Turbuhaler leer?“).

Wann ist der Turbuhaler leer?

Der Zähler zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) noch in Ihrem Turbuhaler sind, der Zähler beginnt mit 120 Dosen.

- Der Zähler zeigt alle 10 Dosen an. Daher zeigt der Zähler nicht jede Dosis an. Wenn Sie das rote Feld am oberen Rand des Zählers sehen, sind noch etwa 20 Dosen übrig. Bei den letzten 10 Dosen ist der Hintergrund des Zählers rot. Wenn die '0' auf dem roten Hintergrund in der Mitte des Fensters steht, müssen Sie mit einem neuen Turbuhaler beginnen.

Achtung:

- Sie können den Griff weiter drehen und ein Klickgeräusch hören, auch nachdem der Turbuhaler leer ist.
- Wenn Sie den Turbuhaler schütteln, hören Sie ein Geräusch, das durch das Trockenmittel in Ihrem Turbuhaler erzeugt wird und nicht durch das Arzneimittel. Dieses Geräusch sagt also nichts darüber aus, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Turbuhaler ist.
- Wenn Sie Ihren Bricanyl Turbuhaler einmal versehentlich zu oft laden, werden Sie trotzdem nur 1 Dosis inhalieren. Der Zähler registriert jedoch alle geladenen Dosen.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Die unten angegebenen Häufigkeiten haben folgende Bedeutungen:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Personen.

Häufig: zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Personen.

Gelegentlich: zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Personen.

Selten: zwischen 1 von 1000 und 1 von 10.000 Menschen.

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Menschen.

Gemeldet sind:

Sehr häufig:

Zittrige Hände; Kopfschmerzen

Häufig:

Zu wenig Kalium im Blut, in schwerer Form erkennbar an Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Müdigkeit (Hypokaliämie); beschleunigter Herzschlag (Tachykardie); Herzklopfen; Muskelkrämpfe.

Selten:

Angst und Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen); Schlafstörungen, Verhaltensänderungen (wie Unruhe (Agitation), Hyperaktivität und Rastlosigkeit); Herzrhythmusstörungen; Atemnot durch Krampf der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus); Übelkeit und Erbrechen; Hautausschlag (Exanthem), eventuell mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria).

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen; Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation); Erröten (Flush); niedriger oder erhöhter Blutdruck; Engegefühl in der Brust; plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem). In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Nicht bekannt:

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie oft es vorkommt, können einige Menschen gelegentlich Brustschmerzen verspüren (aufgrund von Herzproblemen, wie ein Engegefühl in der Brust). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn diese Symptome bei Ihnen während der Anwendung von Bricanyl Turbuhaler auftreten. Setzen Sie das Medikament jedoch nicht ab, ohne dies vorher zu besprechen.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb (www.lareb.nl) melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Unter 25°C lagern. Den Inhalator gut verschlossen halten. Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung und auf dem Turbuhaler (nach EXP... Monat/Jahr) angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Stellen Sie immer sicher, dass Sie Ihren gebrauchten Turbuhaler ordnungsgemäß entsorgen, da das Arzneimittel teilweise darin verbleibt. Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie

mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Packungsinhalt und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Jede Dosis (Inhalation) enthält:

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist: 0,25 mg oder 0,5 mg Terbutalinsulfat.
- Der andere Stoff in diesem Mittel ist Laktose.

Wie sieht Bricanyl Turbuhaler aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Jeder Bricanyl Turbuhaler ist in einer Schachtel verpackt.

Bricanyl 250 Turbuhaler: Jeder Inhalator enthält 120 Inhalationen.

Bricanyl 500 Turbuhaler: Jeder Inhalator enthält 120 Inhalationen.

Nicht alle Packungsformen werden standardmäßig im Handel angeboten.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung

AstraZeneca BV

Prinses Beatrixlaan 582

2595 BM Den Haag

Niederlande

Tel.: 085 8089900

Hersteller

AstraZeneca AB

Forskargatan 18

SE-151 36 Södertälje

Schweden

Bricanyl Turbuhaler ist im Register eingetragen unter

RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) und

RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 genehmigt.