

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Bricanyl 250 Turbuhaler , inhalasjonspulver 250 mikrogram/dose  
Bricanyl 500 Turbuhaler inhalasjonspulver 500 mikrogram/dose  
Terbutalinsulfat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket.

### Innhold i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Bricanyl Turbuhaler og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

#### 1. Hva er Bricanyl Turbuhaler og hva brukes dette legemidlet til?

Bricanyl Turbuhaler brukes til behandling av pustevansker forårsaket av astma, kronisk bronkitt, emfysem (utvidelse av lungeblærene) eller andre sykdommer der luftveiene er innsnevret på grunn av sammentrekning av musklene rundt bronkiene.

Luftveiene kan bli innsnevret av ulike årsaker. Hos for eksempel astmapasienter kan dette skje på grunn av overfølsomhet for blant annet husstøvmidd og kulde, eller ved anstrengelse. Bricanyl opphever denne innsnevringen. Dette skjer ved at Bricanyl reduserer krampetilstanden i musklene i luftveiene. Etter inhalering av en dose oppnås maksimal effekt allerede innen få minutter. Virkningstiden etter inhalering er ca. 5-6 timer.

#### 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

##### Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en hjertemuskel sykdom som gjør at hjertet ditt er forstørret.

##### Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

- hvis du regelmessig (mer enn 3 ganger i uken) har tilbakevendende pustevansker. Kontakt legen din. Det kan være nødvendig å starte eller justere en vedlikeholdsbehandling med for eksempel betennelsesdempende midler;
- hvis du har en hjertesykdom der en økning i hjerterefrekvensen er ugunstig. Legen din vil nøye bestemme doseringen av Bricanyl Turbuhaler;
- Fortell legen din før du starter med dette legemidlet hvis du har eller har hatt en hjertesykdom, uregelmessig hjerterytmе eller en følelse av tetthet i brystet;

- hvis du har diabetes, er det lurt å kontrollere blodsukkeret ekstra etter oppstart av behandlingen med Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler kan (men trenger ikke) påvirke blodsukkernivået;
- hvis det oppstår vanskeligheter med vannlating;
- hvis du har en økt skjoldbruskkjertelfunksjon (hypertyreose) som ikke behandles med medisiner. Legen vil nøye bestemme doseringen av Bricanyl.

Ved hver inhalasjon kan en del av den avgitte dosen bli igjen i munnhulen. Mot slutten av bruksperioden for inhalatoren er det også en risiko for økende opphopning av tørt pulver i munnstykket på Bricanyl Turbuhaler som kan frigjøres når den faller (for eksempel fra et bord). For å minimere unødvendige bivirkninger, anbefales det at du skyller munnen etter hver bruk når det er mulig.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Bricanyl Turbuhaler, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du kan få uten resept. La folk rundt deg vite hvilke legemidler du bruker!

La folk i omgivelsene dine vite hvilke legemidler du bruker!

Ved samtidig bruk av Bricanyl Turbuhaler med en betablokker (legemiddel mot høyt blodtrykk, brystsmerte (angina pectoris) eller hjerterytmeforstyrrelser) kan effekten av Bricanyl Turbuhaler reduseres eller til og med oppheves.

Hvis du skal gjennomgå en prosedyre som krever generell anestesi med halotan (anestetikum), informer da din (tann)lege om at du bruker Bricanyl Turbuhaler.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Du kan bruke Bricanyl Turbuhaler før, under eller etter måltidet.

Graviditet og amming

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ta kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Du kan bruke Bricanyl Turbuhaler under graviditet kun i samråd med legen. I perioden du ammer kan Bricanyl Turbuhaler brukes.

Kjøring og bruk av maskiner

En av de mulige bivirkningene ved bruk av Bricanyl Turbuhaler er muskelkramper eller muskelsammentrekninger. Hvis du opplever dette, bør du ikke kjøre kjøretøy eller betjene maskiner.

Bricanyl Turbuhaler inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose, som er en type sukker. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet. Mengden laktose i dette legemidlet forårsaker vanligvis ikke problemer hos personer med laktoseintoleranse.

Laktose kan inneholde en liten mengde melkeproteiner. Hos pasienter med overfølsomhet for melkeproteiner kan disse små mengdene forårsake allergiske reaksjoner.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bricanyl Turbuhaler er en spesialutviklet hvit plastpulverinhalator med blått dreiehåndtak, som gjør det enkelt å inhalere medisinen terbutalin raskt og effektivt. Du inhalerer medisinen som går direkte til lungene, stedet hvor den skal være for å redusere pustevansker.

På den hvite, ikke-dreieende delen står det:

- antall maksimalt tilgjengelige inhalasjoner
- utløpsdato: EXP (måned/år)
- partinummeret til Bricanyl Turbuhaler: LOT

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er ved behov 1-2 inhalasjoner fra Bricanyl 250 Turbuhaler eller 1 inhalasjon fra Bricanyl 500 Turbuhaler.

Maksimal dosering er 4000 mikrogram per dag. Dette tilsvarer 16 inhalasjoner fra Bricanyl 250 Turbuhaler eller 8 inhalasjoner fra Bricanyl 500 Turbuhaler.

Bruk Bricanyl Turbuhaler etter behov i stedet for regelmessig.

Søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis astmasymptomene dine (hoste, kortpustethet, hvesende pust eller trykk i brystet) blir verre eller hvis du er for kortpustet til å snakke, spise eller sove.

Du bør kontakte legen din så snart som mulig hvis du trenger høyere doser Bricanyl enn normalt for å redusere pustevanskene dine. Det kan hende du trenger ekstra medisiner for å holde astmaen under kontroll.

Hvis du bruker Bricanyl mer enn to ganger i uken for å behandle astmasymptomene dine, tyder det på at astmaen ikke er godt kontrollert. Dette kan øke risikoen for alvorlige astmaanfall (forverring av astma). Disse anfallene kan ha alvorlige konsekvenser og være livstruende eller til og med dødelige. Du bør kontakte legen din så snart som mulig for å diskutere astmabehandlingen din på nytt.

Hvis du daglig bruker en medisin mot betennelse i lungene, for eksempel "inhalasjonskortikosteroid", er det viktig å fortsette å bruke denne medisinen regelmessig, selv om du føler deg bedre.

### Varighet av behandlingen

Siden Bricanyl Turbuhaler er foreskrevet for luftveissykdommer, for eksempel astma, er bruken vanligvis svært langvarig, opptil flere år. Følg alltid instruksjonene fra legen din. Aldri øk, reduser eller avbryt doseringen på egen hånd.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Kontakt lege umiddelbart. Prøv å finne ut hvor mye Bricanyl Turbuhaler som er brukt. Ha emballasjen til Bricanyl Turbuhaler tilgjengelig. Noen ganger kan sykehusinnleggelse være nødvendig.

Hvis mye mer Bricanyl Turbuhaler er inhalert enn den maksimalt tillatte dosen, kan følgende symptomer oppstå:

- rask hjerterytme, hjertebank
- varmt rødt ansikt
- hodepine, kvalme, oppkast
- uro, angst, økt svette
- i alvorlige tilfeller: trykkende følelse i brystet, for lavt blodtrykk

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Det er ikke alvorlig hvis du glemmer å inhalere en gang. Du bruker Bricanyl Turbuhaler kun ved pustebesvær. Det virker da etter noen minutter. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Dine pustebesvær kan komme tilbake. Vi anbefaler at du kun avslutter behandlingen i samråd med legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

## Bruksanvisning

### Aktivering av en ny Bricanyl Turbuhaler

Før du kan bruke din nye Bricanyl Turbuhaler for første gang, må du aktivere inhalatoren én gang som følger:

- Skru av den hvite beskyttelseshetten og fjern den. Du kan høre en raslende lyd.
- Hold din Bricanyl Turbuhaler oppreist med den blå dreiegrepet nederst.
- Drei den blå dreiegrepet så langt som mulig til den ene siden og deretter tilbake så langt som mulig til den andre siden (det spiller ingen rolle hvilken side du dreier først).
- Du skal da høre et klikk.
- Drei den blå dreiegrepet en gang til i begge retninger.
- Din Bricanyl Turbuhaler er nå klar til bruk.

Hvordan inhalerer du Bricanyl ved hjelp av Turbuhaler?:

Hver gang du tar en inhalasjon, følg instruksjonene nedenfor.

1. Skru av den hvite beskyttelseshetten og fjern den. Du kan høre en raslende lyd.
2. Hold din Turbuhaler oppreist med den blå dreiegrepet nederst.
3. Ikke hold Turbuhaleren ved munnstykket når du lader den. For å lade din Turbuhaler med en dose, drei den blå dreiegrepet så langt som mulig til den ene siden. Drei deretter dreiegrepet tilbake så langt som mulig til den andre siden (det spiller ingen rolle hvilken side du dreier først). Du skal da høre et klikk. Din Turbuhaler er nå ladet og klar til bruk. Lad din Turbuhaler kun når du skal bruke den.
4. Hold ikke Turbuhaleren for nær munnen. Pust nå rolig og så lenge som mulig ut. Ikke pust ut gjennom munnstykket.

5. Ta munnstykket forsiktig mellom tennene. Lukk leppene. Pust så kraftig og dypt inn som mulig gjennom munnen. Ikke tygg eller bit på munnstykket.
6. Ta Turbuhaleren ut av munnen. Pust rolig ut. Mengden av dette middelet du inhalerer er svært liten. Dette betyr at du vanligvis nesten ikke smaker noe etter inhalasjon. Når du har fulgt instruksjonene ovenfor, kan du stole på at du har inhalert dosen og at medisinen har nådd lungene dine.
7. Hvis du må ta en inhalasjon til, gjenta trinn 2 til 6.
8. Skru den hvite beskyttelseshetten tilbake på Turbuhaleren etter inhalasjon.
9. Skyll om mulig munnen med vann etter hver inhalasjon av dosen din, for å skylle bort eventuelt gjenværende medisin i munnhulen.

Som med alle inhalatorer, bør omsorgspersoner sørge for at barn som får foreskrevet Bricanyl Turbuhaler, bruker riktig inhalasjonsteknikk, som beskrevet ovenfor.

Forsøk ikke å fjerne munnstykket, det er festet til Turbuhaleren og skal ikke fjernes. Munnstykket kan rotere, men ikke dreie unødvendig. Ikke bruk din Turbuhaler hvis den er skadet eller hvis munnstykket er av.

La inhalasjonsteknikken din bli kontrollert regelmessig av legen din eller apoteket. Da vet du at du inhalerer riktig.

#### Rengjøring av Turbuhaler

Tørk utsiden av munnstykket en gang i uken med et tørt papir. Ikke bruk vann eller andre væsker.

#### Én dose om gangen!

Det har ingen hensikt å klikke flere ganger etter hverandre, fordi kun én nøyaktig dose kan inhaleres per inhalasjon! Hvis du likevel klikker flere ganger etter hverandre, teller tellmekanismen dette som en brukt dose. Det vil nå tidligere vises en rød strek i vinduet. Dette indikerer at Turbuhaler er tom (se også avsnittet "Når er Turbuhaler tom?").

#### Når er Turbuhaler tom?

Teller viser hvor mange doser (inhalasjoner) som er igjen i din Turbuhaler, telleren starter med 120 doser.

- Teller viser per 10 doser. Derfor viser ikke telleren hver dose. Når du ser det røde feltet øverst på telleren, er det omtrent 20 doser igjen. Ved de siste 10 dosene er bakgrunnen på telleren rød. Når '0' står på den røde bakgrunnen i midten av vinduet, må du begynne med en ny Turbuhaler.

#### Merk:

- Du kan fortsette å vri grepet og høre et klikkelyd, selv etter at Turbuhaler er tom.
- Hvis du rister Turbuhaler, hører du en lyd som er laget av tørkemiddelet i din Turbuhaler og ikke av legemidlet. Den lyden sier derfor ingenting om hvor mye legemiddel som er igjen i din Turbuhaler.

- Hvis du ved et uhell lader din Bricanyl Turbuhaler for ofte, vil du fortsatt bare inhalere 1 dose. Telleren registrerer imidlertid alle ladede doser.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Antallene nevnt nedenfor har følgende betydninger:

Svært vanlige: hos mer enn 1 av 10 personer.

Vanlige: mellom 1 av 10 og 1 av 100 personer.

Noen ganger: mellom 1 av 100 og 1 av 1000 personer.

Sjeldne: mellom 1 av 1000 og 1 av 10.000 mennesker.

Svært sjelden: hos færre enn 1 av 10.000 mennesker.

Rapportert er:

Svært ofte:

Skjelvende hender; hodepine

Ofte:

For lite kalium i blodet, i alvorlig form gjenkjennes ved muskelkramper eller muskelsvakhet og tretthet (hypokalemi); rask hjerterytme (takykardi); hjertebank; muskelkramper.

Sjeldent:

Angst og oppfatning av ting som ikke er der (hallusinasjoner); søvnforstyrrelser, endringer i atferd (som uro (agitasjon), hyperaktivitet og rastløshet); forstyrrelser i hjerterytmen; pustevansker på grunn av krampe i musklene i luftveiene (bronkospasme); kvalme og oppkast; hudutslett (eksantem), eventuelt med intens kløe og dannelse av blemmer (elveblest eller urtikaria).

Svært sjelden:

Overfølsomhetsreaksjoner; utvidelse av blodårene (vasodilatasjon); rødme (flush); lavt eller høyt blodtrykk; trykkende følelse i brystet; plutselig væskeansamling i hud og slimhinner (for eksempel hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og hudutslett, ofte som en allergisk reaksjon (angioødem). I sistnevnte tilfelle bør du umiddelbart kontakte lege.

Ikke kjent:

Selv om det ikke er nøyaktig kjent hvor ofte det forekommer, kan noen mennesker av og til føle brystsmertor (som følge av hjerteproblemer, som en trykkende følelse i brystet). Fortell legen din eller jordmoren hvis disse symptomene oppstår hos deg under bruk av Bricanyl Turbuhaler. Men slutt ikke med medisinen uten å diskutere dette først.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares under 25°C. Hold inhalatoren godt lukket. Ikke oppbevar i kjøleskap eller fryser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på pakningen og på Turbuhaler (etter EXP... måned/år). Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Sørg alltid for å avhende din brukte Turbuhaler på en ansvarlig måte, da legemidlet delvis forblir i den. Ikke skyll legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Hver dose (inhalasjon) inneholder:

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er: 0,25 mg eller 0,5 mg terbutalinsulfat.
- Det andre stoffet i dette legemidlet er laktose.

Hvordan ser Bricanyl Turbuhaler ut og hvor mye er det i en pakning?

Hver Bricanyl Turbuhaler er pakket i en eske.

Bricanyl 250 Turbuhaler: hver inhalator inneholder 120 inhalasjoner.

Bricanyl 500 Turbuhaler: hver inhalator inneholder 120 inhalasjoner.

Ikke alle pakningsformer er tilgjengelige i handelen som standard.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen	Produsent
--	-----------

AstraZeneca BV	AstraZeneca AB
Prinses Beatrixlaan 582	Forskargatan 18
2595 BM Den Haag	SE-151 36 Södertälje
Nederland	Sverige
Tel.: 085 8089900	

Bricanyl Turbuhaler er registrert under  
RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) og  
RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2023.