

Prospect: informații pentru utilizator

Bricanyl 250 Turbuhaler , pulbere de inhalat 250 micrograme/dosă
Bricanyl 500 Turbuhaler pulbere de inhalat 500 micrograme/dosă
Terbutalinsulfat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți probleme cu unul dintre efectele secundare menționate în secțiunea 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Bricanyl Turbuhaler și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bricanyl Turbuhaler și pentru ce se utilizează acest medicament?

Bricanyl Turbuhaler este utilizat în tratamentul dificultăților de respirație cauzate de astm, bronșită cronică, emfizem (dilatarea alveolelor pulmonare) sau alte boli în care căile respiratorii sunt îngustate din cauza contracției mușchilor din jurul bronhiilor.

Căile respiratorii pot fi îngustate din diverse cauze. La pacienții cu astm, de exemplu, acest lucru se poate întâmpla din cauza sensibilității la acarieni sau frig, sau din cauza efortului fizic. Bricanyl elimină această îngustare. Acest lucru se întâmplă deoarece Bricanyl reduce starea de spasm a mușchilor din căile respiratorii. După inhalarea unei doze, efectul maxim este atins în câteva minute. Durata efectului după inhalare este de aproximativ 5-6 ore.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți o boală a mușchilor cardiac care determină mărirea inimii.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- dacă aveți simptome recurente de dificultăți de respirație (mai mult de 3 ori pe săptămână). Contactați medicul dumneavoastră. Poate fi necesar să se stabilească sau să se ajusteze un tratament de întreținere, de exemplu cu medicamente antiinflamatoare; dacă aveți o afecțiune cardiacă în care o accelerare a ritmului cardiac

este nefavorabilă. Medicul dumneavoastră va determina cu atenție doza de Bricanyl Turbuhaler;

- Informați medicul dumneavoastră înainte de a începe acest medicament dacă aveți sau ați avut o afecțiune cardiacă, un ritm cardiac neregulat sau o senzație de apăsare în piept;
- dacă aveți diabet, este recomandabil să verificați suplimentar glicemia după începerea tratamentului cu Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler poate (dar nu este obligatoriu) să influențeze nivelul glicemiei;
- dacă apar dificultăți la urinare;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide (hipertiroidism) care nu este tratată cu medicamente. Medicul va determina cu atenție doza de Bricanyl.
- La fiecare inhalare, o parte din doza eliberată poate rămâne în cavitatea bucală. Spre sfârșitul duratei de utilizare a inhalatorului, există, de asemenea, riscul acumulării crescute de pulbere uscată în piesa bucală a Bricanyl Turbuhaler, care poate fi eliberată atunci când acesta cade (de exemplu, de pe o masă). Pentru a minimiza efectele secundare inutile, vi se recomandă să vă clătiți gura după fiecare utilizare, dacă este posibil.

La fiecare inhalare, o parte din doza eliberată poate rămâne în cavitatea bucală. Spre sfârșitul duratei de utilizare a inhalatorului, există de asemenea o șansă de acumulare crescută de pulbere uscată în piesa bucală a Bricanyl Turbuhaler, care poate fi eliberată atunci când acesta cade (de exemplu, de pe o masă). Pentru a minimiza efectele secundare inutile, vi se recomandă să vă clătiți gura după fiecare utilizare, dacă este posibil.

Utilizați și alte medicamente?

Informați persoanele din jurul dumneavoastră despre medicamentele pe care le utilizați! puteți obține o rețetă.

În cazul utilizării simultane a Bricanyl Turbuhaler cu un beta-blocant (medicament pentru hipertensiune arterială, dureri în piept (angina pectorală) sau aritmii cardiace), efectul Bricanyl Turbuhaler poate fi redus sau chiar anulat.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală cu halotan (anestezic), informați medicul (dentistul) că utilizați Bricanyl Turbuhaler.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Puteți utiliza Bricanyl Turbuhaler înainte, în timpul sau după masă.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcină și alăptare

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Puteți utiliza Bricanyl Turbuhaler în timpul sarcinii doar în consultare cu medicul. În perioada în care alăptați, Bricanyl Turbuhaler poate fi utilizat.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Una dintre posibilele efecte secundare ale utilizării Bricanyl Turbuhaler sunt crampele musculare sau spasmele musculare. Dacă aveți aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Bricanyl Turbuhaler conține lactoză

Acest medicament conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de lactoză din acest medicament nu cauzează, de obicei, probleme la persoanele cu intoleranță la lactoză.

Lactoza poate conține o cantitate mică de proteine din lapte. La pacienții cu hipersensibilitate la proteinele din lapte, aceste cantități mici pot provoca reacții alergice.

3. Cum utilizați acest medicament?

Bricanyl Turbuhaler este un inhalator de pulbere din plastic alb, special dezvoltat, cu un mâner rotativ albastru, care permite inhalarea rapidă și eficientă a medicamentului terbutalină.

Inhalați medicamentul care ajunge direct în plămâni, locul unde trebuie să fie pentru a reduce simptomele de sufocare.

Pe partea albă, care nu se rotește, este indicat:

- numărul maxim de inhalări disponibile
- data de expirare: EXP (lună/an)
- numărul lotului Bricanyl Turbuhaler: LOT

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este, dacă este necesar, 1-2 inhalări din Bricanyl 250 Turbuhaler sau 1 inhalare din Bricanyl 500 Turbuhaler.

Doza maximă este de 4000 micrograme pe zi. Acestea sunt 16 inhalări din Bricanyl 250 Turbuhaler sau 8 inhalări din Bricanyl 500 Turbuhaler.

Utilizați Bricanyl Turbuhaler după necesitate, în loc de regulat.

Solicitați imediat ajutor medical dacă simptomele de astm (tuse, respirație scurtă, respirație șuierătoare sau senzație de apăsare în piept) se agravează sau dacă sunteți prea scurt de respirație pentru a vorbi, mânca sau dormi.

Trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil dacă aveți nevoie de doze mai mari de Bricanyl decât de obicei pentru a vă reduce problemele respiratorii. Este posibil să aveți nevoie de medicație suplimentară pentru a vă controla astmul.

Dacă utilizați Bricanyl de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele de astm, acest lucru indică faptul că astmul nu este bine controlat. Acest lucru poate crește riscul de atacuri severe de astm (agravarea astmului). Aceste atacuri pot avea consecințe grave și pot fi amenințătoare pentru viață sau chiar fatale. Trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil pentru a discuta din nou tratamentul astmului.

Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, de exemplu „corticosteroid inhalator”, este important să continuați să utilizați acest medicament în mod regulat, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Durata tratamentului

Deoarece Bricanyl Turbuhaler este prescris pentru afecțiuni respiratorii, de exemplu astm, utilizarea este de obicei foarte îndelungată, chiar ani de zile. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu modificați niciodată doza (temporar) pe cont propriu.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Avertizați imediat un medic. Încercați să aflați cât de mult Bricanyl Turbuhaler a fost utilizat. Țineți ambalajul Bricanyl Turbuhaler la îndemână. Uneori poate fi necesară spitalizarea.

Dacă a fost inhalată mult mai mult Bricanyl Turbuhaler decât doza maximă permisă, pot apărea următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, palpitații
- față roșie și caldă
- dureri de cap, greață, vărsături
- neliniște, anxietate, transpirație crescută
- în cazuri grave: senzație de apăsare în piept, tensiune arterială scăzută

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu este grav dacă uitați să inhalați o dată. Utilizați Bricanyl Turbuhaler doar în caz de dificultăți de respirație. Acționează după câteva minute. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Simptomele de dificultate respiratorie pot reveni. Vă sfătuim să întrerupeți tratamentul doar în consultare cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

Instrucțiuni de utilizare

Activarea unui nou Bricanyl Turbuhaler

Înainte de a putea utiliza pentru prima dată noul dumneavoastră Bricanyl Turbuhaler, trebuie să activați inhalatorul o singură dată astfel:

- Desfaceți capacul alb de protecție și îndepărtați-l. Ați putea auzi un sunet de zăngănit.
- Țineți Bricanyl Turbuhaler în poziție verticală cu mânerul albastru de rotație în partea de jos.
- Rotiți mânerul albastru de rotație cât mai mult posibil într-o direcție și apoi rotiți-l înapoi cât mai mult posibil în cealaltă direcție (nu contează în ce direcție rotiți prima dată).
- Ar trebui să auziți un clic.
- Rotiți din nou mânerul albastru de rotație în ambele direcții.
- Bricanyl Turbuhaler este acum gata de utilizare.

Cum să inhalați Bricanyl folosind Turbuhaler?:

De fiecare dată când luați o inhalare, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Desfaceți capacul alb de protecție și îndepărtați-l. Ați putea auzi un sunet de zăngănit.
2. Țineți Turbuhaler în poziție verticală cu mânerul albastru de rotație în partea de jos.
3. Nu țineți Turbuhaler de piesa bucală în timp ce îl încărcați. Pentru a încărca Turbuhaler cu o doză, rotiți mânerul albastru de rotație cât mai mult posibil într-o direcție. Apoi rotiți-l înapoi cât mai mult posibil în cealaltă direcție (nu contează în ce direcție rotiți prima dată). Ar trebui să auziți un clic. Turbuhaler este acum încărcat și gata de utilizare. Încărcați Turbuhaler doar atunci când trebuie să-l folosiți.
4. Nu țineți Turbuhaler prea aproape de gură. Acum expirați încet și cât mai mult posibil. Nu expirați prin piesa bucală.
5. Luați piesa bucală ușor între dinți. Închideți buzele. Inspirați cât mai puternic și cât mai adânc posibil prin gură. Nu mestecați sau mușcați piesa bucală.
6. Scoateți Turbuhaler din gură. Expirați încet. Cantitatea de medicament pe care o inhalați este foarte mică. Acest lucru înseamnă că, în mod normal, nu veți simți aproape nimic după inhalare. Când ați urmat instrucțiunile de mai sus, puteți avea încredere că ați inhalat doza și că medicamentul a ajuns în plămâni dumneavoastră.
7. Dacă trebuie să mai luați o inhalare, repetați pașii 2 până la 6.
8. După inhalare, puneți capacul alb de protecție înapoi pe Turbuhaler.
9. Dacă este posibil, clătiți-vă gura cu apă după fiecare inhalare a dozei, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de medicament din cavitatea bucală.

Ca și în cazul tuturor inhalatoarelor, îngrijitorii trebuie să se asigure că copiii cărora li se prescrie Bricanyl Turbuhaler folosesc tehnica corectă de inhalare, așa cum este descrisă mai sus.

Nu încercați să îndepărtați piesa bucală, aceasta este atașată de Turbuhaler și nu trebuie îndepărtată. Piesa bucală poate să se rotească, dar nu rotiți inutil. Nu folosiți Turbuhaler dacă este deteriorat sau dacă piesa bucală este desprinsă.

Lăsați-vă tehnica de inhalare să fie verificată regulat de medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Astfel, sunteți sigur că inhalați corect.

Curățarea Turbuhalerului

Ștergeți exteriorul piesei bucale o dată pe săptămână cu un șervețel uscat. Nu folosiți apă sau alte lichide.

O doză la un moment dat!

Nu are rost să faceți clic de mai multe ori la rând, deoarece la fiecare inhalare se poate inhala doar o singură doză măsurată! Dacă totuși faceți clic de câteva ori la rând, mecanismul de numărare va înregistra aceasta ca o doză consumată. Acum va apărea mai devreme o linie roșie în fereastră. Acest lucru indică faptul că Turbuhalerul este gol (vezi și secțiunea „Când este Turbuhalerul gol?”).

Când este Turbuhalerul gol?

Contorul indică câte doze (inhalatii) mai sunt în Turbuhalerul dumneavoastră, contorul începe cu 120 de doze.

- Contorul indică la fiecare 10 doze. De aceea, contorul nu arată fiecare doză. Când vedeți pătratul roșu apărând la marginea superioară a contorului, mai sunt aproximativ 20 de doze rămase. La ultimele 10 doze, fundalul contorului este roșu. Când '0' pe fundalul roșu este în mijlocul ferestrei, trebuie să începeți cu un nou Turbuhaler.

Atenție:

- Puteți continua să rotiți mânerul și să auziți un clic, chiar și după ce Turbuhalerul este gol.
- Dacă agitați Turbuhalerul, veți auzi un sunet produs de agentul de uscare din Turbuhalerul dumneavoastră și nu de medicament. Acest sunet nu indică cât de mult medicament mai este în Turbuhalerul dumneavoastră.
- Dacă încărcați accidental Bricanyl Turbuhaler de prea multe ori, veți inhala totuși doar 1 doză. Totuși, contorul înregistrează toate dozele încărcate.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Numerele menționate mai jos au următoarele semnificații:

Foarte frecvent: la mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvent: între 1 din 10 și 1 din 100 de persoane.

Uneori: între 1 din 100 și 1 din 1000 de persoane.

Rar: între 1 din 1000 și 1 din 10.000 de persoane.

Foarte rar: la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane.

Au fost raportate:

Foarte frecvent:

Mâini tremurânde; durere de cap

Frecvent:

Prea puțin potasiu în sânge, în formă severă recunoscută prin crampe musculare sau slăbiciune musculară și oboseală (hipokaliemie); ritm cardiac accelerat (tahicardie); palpitații; crampe musculare.

Rar:

Anxietate și perceperea lucrurilor care nu există (halucinații); tulburări de somn, schimbări de comportament (cum ar fi agitație, hiperactivitate și neliniște); tulburări ale ritmului cardiac; dificultăți de respirație cauzate de spasmul mușchilor căilor respiratorii (bronhospasm); greață și vărsături; erupție cutanată (exantem), eventual cu mâncărime intensă și formarea de umflături (urticarie).

Foarte rar:

Reacții de hipersensibilitate; dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație); înroșire (flush); tensiune arterială scăzută sau crescută; senzație de apăsare în piept; acumulare bruscă de

lichid în piele și mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupție cutanată, adesea ca reacție alergică (angioedem). În acest caz, trebuie să consultați imediat un medic.

Necunoscut:

Deși nu se știe exact cât de des apare, unii oameni pot simți ocazional dureri în piept (ca urmare a problemelor cardiace, cum ar fi senzația de apăsare în piept). Informați medicul sau moașa dacă aceste simptome apar în timpul utilizării Bricanyl Turbuhaler. Dar nu opriți medicamentul fără a discuta mai întâi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Păstrați inhalatorul bine închis. Nu păstrați la frigider sau congelator.

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj și pe Turbuhaler (după EXP... lună/an). Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Asigurați-vă întotdeauna că eliminați responsabil Turbuhaler-ul utilizat, deoarece medicamentul rămâne parțial în el. Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Fiecare doză (inhalare) conține:

- Substanța activă din acest medicament este: 0,25 mg sau 0,5 mg sulfat de terbutalină.
- Cealaltă substanță din acest medicament este lactoza.

Cum arată Bricanyl Turbuhaler și cât conține un ambalaj?

Fiecare Bricanyl Turbuhaler este ambalat într-o cutie.

Bricanyl 250 Turbuhaler: fiecare inhalator conține 120 de inhalări.

Bricanyl 500 Turbuhaler: fiecare inhalator conține 120 de inhalări.

Nu toate formele de ambalare sunt disponibile în mod standard pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației

Producător

AstraZeneca BV

AstraZeneca AB

Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
Nederland
Tel.: 085 8089900

Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Suedia

Bricanyl Turbuhaler este înregistrat sub
RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) și
RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2023.

Transtoyou