Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bambec 10 mg - Tabletten

Wirkstoff: Bambuterolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Bambec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bambec beachten?
3. Wie ist Bambec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bambec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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. Bambec eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt.
Bambec sollte nicht alleine zur regelmäßigen Behandlung von Asthma oder anderen Atembeschwerden angewendet werden. Wenn Sie Bambec täglich einnehmen, sollte Ihnen Ihr Arzt zusätzlich ein anderes Medikament, wie „Cortison zur Inhalation“ verschrieben haben, welches die Schwellung und Entzündung in Ihrer Lunge reduziert. Bambec wird bei einem bereits begonnen Asthmaanfall keine ausreichende Symptombesserung bewirken.

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

<u>Anwendungsgebiete:</u>

<u>Erwachsene und Jugendliche:</u>
Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur einhergehen (obstruktive Atemwegserkrankungen)

<u>Kinder (2-11 Jahre):</u>
Bronchospasmus (reversible Atemwegsobstruktion) bei Asthma bronchiale

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bambec beachten?

Bambec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bambuterolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bambec einnehmen,

- bei Bluthochdruck
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- bei bestimmten anderen Herzmuskelerkrankungen
- bei kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Phäochromozytom (meist im Nebennierenmark liegender, Adrenalin und Noradrenalin, selten auch Dopamin produzierender Tumor)
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei bekannter Neigung zur Entwicklung eines Winkelblockglaukoms (besondere Form des grünen Stars)

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme, wenn Sie in der Vergangenheit an einer Herzerkrankung, einem unregelmäßigen Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.

Eine Behandlung mit Bambec kann möglicherweise zu einem schwerwiegenden Kaliummangel im Blut führen. Besondere Vorsicht ist bei sehr schwerem Asthma geboten, 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 Kortikosteroide (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 Neubewertung 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.

Einnahme von Bambec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bambec sollte bei Patienten, die andere Sympathomimetika erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.
Bestimmte herzwirksame Arzneimittel (Betarezeptorenblocker, einschließlich Augentropfen, vor allem jene vom nicht beta-2-selektiven Typ) heben die Wirkungen von Terbutalin (der eigentlich wirksamen Substanz von Bambec) auf und können bei Patienten mit Asthma bronchiale, ebenso wie Mutterkornalkaloide, die Bronchialverengung verstärken.

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 Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durchführt.

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

Die gleichzeitige Gabe von Bambec und bestimmten anderen Asthmamedikamenten zur Inhalation (z.B. Ipatropium) wird bei Patienten mit bekannter Neigung zur Entwicklung eines Winkelblockglaukoms (besondere Form des grünen Stars) nicht empfohlen.

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

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bambec 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 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 der Verstoffwechselung 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 Dosen 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 Menge 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	betrifft 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
Hypokaliämie (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 oder Apotheker, 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. Dies kann sich unter Umständen in Form von Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag oder übermäßiger Wasseransammlung in den Beinen äußern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bambec aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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

Weiße 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 den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 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 Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 1-19970

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.