

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berotec® 100 µg - Dosieraerosol

Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Berotec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berotec beachten?
3. Wie ist Berotec anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berotec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Berotec und wofür wird es angewendet?

Berotec 100 µg - Dosieraerosol ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt und enthält den Wirkstoff Fenoterolhydrobromid, der eine Erweiterung der Atemwege bewirkt.

Durch einen zusätzlichen günstigen Einfluss auf den Reinigungsmechanismus der Bronchialschleimhaut kommt es auch zum erleichterten Abtransport von zähem Schleim. Die Wirkung von Berotec 100 µg - Dosieraerosol tritt innerhalb weniger Minuten nach der Inhalation ein und hält im Durchschnitt 5 Stunden an.

Berotec 100 µg - Dosieraerosol wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet zur

- Symptomatischen Behandlung des Asthmaanfalles;
- Verhütung des belastungsbedingten Asthmas;
- Symptomatischen Behandlung von anderen Zuständen, die mit einer vorübergehenden Verengung der Atemwege einhergehen (z. B. chronisch obstruktive Bronchitis)

Möglicherweise hat Ihr Arzt Ihnen gleichzeitig eine entzündungshemmende Behandlung verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berotec beachten?

Berotec darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenoterolhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Wirkstoffe (andere Beta-Sympathomimetika) sind;
- wenn Sie an einer bestimmten Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden;
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berotec anwenden,

- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, insbesondere bei unausgeglichener Stoffwechsellage;
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt;
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt;

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Berotec ist zudem erforderlich,

- wenn Sie an einer plötzlich auftretenden oder sich rasch verschlechternden Atemnot leiden: Sie müssen dann unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- wenn Sie trotz der Behandlung keine deutliche Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken:
Sie sollten dann unbedingt Ihren Arzt aufsuchen, weil Ihre Behandlung überprüft werden muss. Gegebenenfalls müssen zusätzlich andere Arzneimittel verordnet werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vorgegebene Einzeldosis oder die Tageshöchstdosis überschreiten – dies kann zu gefährlichen Nebenwirkungen führen.
- falls Sie bei sich Appetitlosigkeit, Verstopfung, übermäßige Wasseransammlung in den Beinen, Pulsunregelmäßigkeit und Muskelschwäche bemerken:
Dies können mögliche Anzeichen einer folgenschweren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut sein, die insbesondere bei schwerem Asthma oder bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe Abschnitt „Anwendung von Berotec zusammen mit anderen Arzneimitteln“) auftreten kann. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Kontrollen des Kaliumgehalts im Blut veranlassen.
- vor der Behandlung mit anderen die Atemwege erweiternden Arzneimitteln:
diese dürfen Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann Berotec zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie Berotec 100 µg – Dosieraerosol sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sollten Sie Berotec verordnet bekommen und im Zusammenhang mit der Behandlung Brustschmerzen, Atemnot oder andere Beschwerden bekommen, die auf eine Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung hindeuten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Berotec 100 µg – Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Berotec 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.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Asthmamitteln (so genannte Beta-Sympathomimetika und Anticholinergika), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) sowie mit Narkosegasen kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Berotec 100 µg - Dosieraerosol verstärken. Ihr Arzt wird dabei vor allem die zusätzlichen Wirkungen auf Herz und Kreislauf berücksichtigen.

Beta-Rezeptorenblocker (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Angina Pectoris) heben die Wirkungen von Fenoterolhydrobromid auf. Wenn Sie an Asthma leiden, können sich Ihre Krankheitszeichen dadurch erheblich verschlechtern.

Wenn Sie gleichzeitig Xanthinderivate (z. B. Theophyllin), entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide) oder kaliumausscheidende Entwässerungsmittel einnehmen, kann es zu einer

folgeschweren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut kommen. Ein verminderter Kaliumgehalt im Blut kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen führen, wenn Sie gleichzeitig Digitalis-haltige Arzneimittel einnehmen oder wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel des Blutes besteht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Berotec 100 µg - Dosieraerosol nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung anwenden. Dies gilt insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sowie kurz vor und während der Entbindung (der Wirkstoff Fenoterolhydrobromid hat eine wehenhemmende Wirkung).

Über die sichere Anwendung während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird daher empfohlen, bei kurzzeitiger Anwendung die Muttermilch abzupumpen und zu verwerfen und bei einer Dauerbehandlung abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelzittern und Muskelschwäche). Daher ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen erhöhte Vorsicht geboten.

Berotec enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 16 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder als 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Berotec anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn eine für Sie persönlich geeignete Dosierung festsetzen. Diese richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:

Symptomatische Behandlung des Asthmaanfalles und anderer Zustände, die mit einer vorübergehenden Verengung der Atemwege einhergehen

Üblicherweise genügt 1 Sprühstoß, um eine sofortige Atmungserleichterung zu erzielen. Falls erforderlich, kann nach 5 Minuten ein zweiter Sprühstoß angewendet werden. Wenn Sie auch nach 2 Sprühstößen keine Atmungserleichterung spüren und die Gabe weiterer Sprühstöße erforderlich wäre, müssen Sie so rasch wie möglich den nächsten Arzt oder das nächste Spital aufsuchen.

Verhütung des belastungsbedingten Asthmas

Inhalieren Sie 1 bis 2 Sprühstöße 10 bis 15 Minuten vor körperlicher Anstrengung.

Die nächste Inhalation kann frühestens nach 3 Stunden erfolgen.

Für den Dauergebrauch darf eine Tageshöchstdosis von 8 Sprühstößen nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Kinder unter 6 Jahren

Berotec 100 µg - Dosieraerosol ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Berotec 100 µg - Dosieraerosol ist zur Inhalation bestimmt.

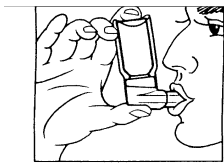
Hinweis für die Handhabung

Lesen Sie bitte die nachstehenden Hinweise für die Handhabung sorgfältig. Die korrekte Anwendung des Dosieraerosols ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

Anwendung

Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Inhalator durch zweimaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren. Wenn Sie den Inhalator an mehr als 3 aufeinander folgenden Tagen nicht verwenden, müssen Sie ihn vor der nächsten Anwendung durch einmaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.

1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe ab.
2. Atmen Sie tief aus.
3. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Dabei zeigen der Pfeil und der Behältnisboden nach oben.

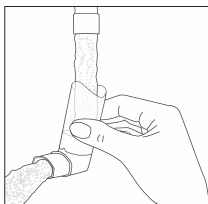


(Abb. 1)

4. Atmen Sie möglichst kräftig und tief ein und drücken Sie gleichzeitig fest auf den Boden des Behältnisses. Dadurch wird ein Sprühstoß ausgelöst. Halten Sie den Atem einige Sekunden an, damit sich das Arzneimittel in der Lunge verteilen kann. Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie langsam aus.
5. Wiederholen Sie gegebenenfalls für den zweiten Sprühstoß die Schritte 2 bis 4.
6. Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf.

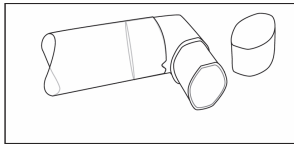
Reinigung

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche, damit sich keine Arzneistoffrückstände bilden, die den Spray blockieren. Zur Reinigung nehmen Sie bitte die Schutzkappe ab und ziehen die Patrone aus dem Mundstück. Spülen Sie das Mundstück so lange mit warmem Wasser durch, bis keine Rückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind.



(Abb. 2)

Schütteln Sie das Mundstück nach der Reinigung gut aus und lassen Sie es ohne ein Heizsystem an der Luft trocknen. Sobald das Mundstück trocken ist, setzen Sie die Patrone wieder ein und die Schutzkappe auf.



(Abb. 3)

Füllmengenkontrolle

Da die Patrone undurchsichtig ist, ist es nicht möglich zu erkennen, wann diese leer ist. Der Inhalator enthält 200 Sprühstöße. Wenn die angegebene Anzahl an Sprühstößen abgegeben wurde, könnte es den Anschein haben, dass die Patrone noch eine kleine Flüssigkeitsmenge enthält. Der Inhalator sollte dennoch ausgetauscht werden, um sicher zu stellen, dass bei jeder Anwendung die erforderliche Arzneistoffmenge abgegeben wird.

Weitere Hinweise

Beachten Sie, dass das Mundstück speziell für Berotec 100 µg - Dosieraerosol entwickelt wurde. Verwenden Sie daher Berotec 100 µg - Dosieraerosol ausschließlich mit dem beiliegenden Mundstück und dieses ausschließlich mit Berotec 100 µg - Dosieraerosol.

Wenn Sie eine größere Menge von Berotec angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Die wahrscheinlichen Anzeichen einer Überdosierung sind insbesondere beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Muskelzittern, Blutdruckveränderungen, Angina-Pectoris-ähnliche Brustschmerzen und Gesichtsrötung.

Übersäuerung des Blutes (Azidose) und Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut wurden bei Anwendung höherer Dosen von Berotec als empfohlen beobachtet.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Berotec vergessen haben

Wenn Ihnen Berotec 100 µg - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, sollten Sie die Anwendung ehestmöglich fortsetzen. Beachten Sie dabei aber unbedingt den erforderlichen 3-Stunden-Abstand zwischen zwei Anwendungen und wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Berotec abbrechen

Wenn Ihnen Berotec 100 µg - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, kann es nach Absetzen der Behandlung zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit und zu möglicherweise schwerwiegenden Atembeschwerden kommen. Setzen Sie bitte deshalb das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- feines Fingerzittern
- Husten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), einschließlich schwerer Hypokaliämie
- Unruhe
- unregelmäßiger Herzschlag
- Verkrampfung der Atemwege unmittelbar nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmus) – in diesem Fall muss die Behandlung sofort unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.
- Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Milchsäure im Blut (Lactatazidose)
- innere Unruhe (Hyperaktivität)
- Bei Kindern kann in Einzelfällen bei Arzneispezialitäten der Berotec-Wirkstoffgruppe Hyperaktivität (besondere Form der inneren Unruhe) auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nervosität
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Durchblutungsstörungen des Herzens - 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, wenn derartige Beschwerden während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Arzneimittel nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Blutdruckveränderungen
- Reizungen im Rachenbereich
- vermehrtes Schwitzen, Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Berotec aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis steht unter Überdruck und darf nicht gewaltsam geöffnet werden. Es sollte keinen Temperaturen über 50 °C und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt, sowie vor Frost und extremer Hitze geschützt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar 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 Berotec enthält

- Der Wirkstoff ist: Fenoterolhydrobromid. 1 Sprühstoß enthält 0,1 mg Fenoterolhydrobromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (absolut), Norfluran, Zitronensäure, gereinigtes Wasser

Berotec 100 µg - Dosieraerosol ist FCKW-frei.

Wie Berotec aussieht und Inhalt der Packung

Druckgasinhalation, Lösung

Klare, farblose oder beinahe farblose Lösung zur Inhalation in einem Edelstahlbehältnis mit Dichtungselement, Dosierventil und Mundstück aus Kunststoff.
Ein Behältnis enthält 200 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-20014

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung mit Berotec ist zu beenden. Ein Monitoring von Säure-Basen-Haushalt und Elektrolyten sollte in Betracht gezogen werden.

Symptomatische Therapie wie Gabe von Sedativa; in schweren Fällen können Maßnahmen der Intensivtherapie benötigt werden.

Als spezifisches Antidot gegen Fenoterolhydrobromid eignen sich Beta-Rezeptorenblocker, vorzugsweise kardioselektive Beta₁-Rezeptorenblocker. Dabei muss aber die mögliche Verstärkung

der Bronchialobstruktion – mit möglicherweise tödlichem Ausgang – in Betracht gezogen werden und die Dosierung vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale vorsichtig erfolgen.