

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aerodur® Turbohaler®

0,5 mg, Pulver zur Inhalation

Terbutalinsulfat (Ph.Eur.)

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 Aerodur Turbohaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aerodur Turbohaler beachten?
3. Wie ist Aerodur Turbohaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerodur Turbohaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerodur Turbohaler und wofür wird es angewendet?

1.1 Aerodur Turbohaler enthält einen Wirkstoff (Terbutalinsulfat) aus der Gruppe der Beta-2-Agonisten zur Erweiterung der Atemwege.

1.2 Aerodur Turbohaler wird angewendet bei

Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen), wie z. B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis und Blählung (Lungenemphysem).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aerodur Turbohaler beachten?

2.1 Aerodur Turbohaler darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- allergisch gegen Terbutalin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose) haben,
- einen abnormen Anstieg der Herzfrequenz haben,
- eine muskuläre Einengung im Bereich der Herzklappen (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose) haben,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

wenn

- bei Ihnen ein frischer Herzinfarkt vorliegt,
- Sie Diabetiker sind oder bei unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage,
- bei Ihnen eine entzündliche Erkrankung des Herzmuskels vorliegt,
- bei Ihnen die Überleitungszeit im EKG verkürzt ist (sogenanntes WPW-Syndrom),
- bei Ihnen ein Mitralklappenfehler des Herzens vorliegt,
- Sie einen Kaliummangel haben,
- Sie eine Gefäßerkrankung mit Einengung der Blutgefäße, beispielsweise Arteriosklerose, haben,
- Sie Bluthochdruck haben,
- Sie Ausweitungen der Wand eines arteriellen Blutgefäßes einschließlich des Herzens (Aneurysmen) haben,
- Sie Störungen der regelmäßigen Herzschlagfolge in Verbindung mit gesteigerter Herzfrequenz haben,
- Sie eine schwere koronare Herzkrankheit (KHK) haben.

Informieren Sie vor der Anwendung von Aerodur Turbohaler Ihren Arzt, wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich diesbezüglich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung der Beschwerden kommt. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls eine Kombination mit anderen Arzneimitteln (Kortikosteroide, Theophyllin) oder eine Änderung der Dosierung verordnen.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Eine erhebliche Überschreitung der vorgegebenen Einzeldosis beim akuten Anfall oder auch der Tagesdosis kann wegen der Wirkungen auf das Herz gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden (siehe Abschnitt 3.2 „ Die empfohlene Dosis ist“).

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-2-Agonisten zur Inhalation berichtet worden. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden.

Eine Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann möglicherweise zu einer schweren Kaliumverarmung des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht. Bei akutem schwerem Asthma ist daher besondere Vorsicht geboten. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Die kaliumverarmende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen erhöht werden (siehe Abschnitt 2.3 „ Bei Anwendung von Aerodur Turbohaler mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt wird dann Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig überwachen.

Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung möglicherweise zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchführen.

Es gibt Hinweise, dass es unter der Anwendung von Beta-2-Sympathomimetika in seltenen Fällen zu Durchblutungsstörungen des Herzmuskels kommen kann. Wenn Sie Aerodur Turbohaler anwenden und an einer schweren Grunderkrankung des Herzens leiden (z. B. Mangel durchblutung der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche), wenden Sie sich bei Schmerzen in der Brust oder anderen Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung bitte an Ihren Arzt.

Bei Auftreten eines plötzlichen, unerwarteten Anfalls von Atemnot (paradoxe Bronchospasmus) setzen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

a) Kinder

Kinder sollten Aerodur Turbohaler nur unter Aufsicht eines Erwachsenen nach Vorschrift des Arztes anwenden (siehe Abschnitt 3.2 „ Die empfohlene Dosis ist“).

b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Aerodur Turbohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Aerodur Turbohaler als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

c.) Aerodur Turbohaler enthält Lactose

Aerodur Turbohaler enthält Lactose, eine Art von Zucker. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit. Die Lactose enthält möglicherweise geringe Mengen Milchproteine. Bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen Milchproteine kann diese geringe Menge eine allergische Reaktion hervorrufen.

2.3 Anwendung von Aerodur Turbohaler 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Aerodur Turbohaler insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Betablocker (z. B. zur Behandlung von Bluthochdruck oder betablockerhaltige Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel, die Methylxanthine (z. B. Theophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet.
- L-Dopa zur Behandlung von Morbus Parkinson.
- Harntreibende Arzneimittel.
- Arzneimittel, die die Hormone L-Thyroxin oder Oxytocin enthalten.
- Arzneimittel mit vergleichbarer Wirkung wie Aerodur Turbohaler.
- Kortikosteroide.
- Trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmstoffe. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Aerodur Turbohaler kann es zu verstärkten Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System kommen (schwere Kopfschmerzen, Blutdruckkrisen, Herzrhythmusstörungen bis hin zu Todesfällen).
- Arzneimittel gegen Diabetes. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis Ihres Arzneimittels gegen Diabetes bei gleichzeitiger Behandlung mit Aerodur Turbohaler ändern.
- Arzneimittel, die Digitalisglykoside enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Herzleistungsschwäche verwendet.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin oder andere Antiarrhythmika).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

Die Kaliumverarmung des Organismus kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikosteroiden, Diuretika oder Digitalisglykosiden verstärkt werden. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls Blutuntersuchungen zur Kaliumbestimmung durchführen (siehe auch Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

2.4 Anwendung von Aerodur Turbohaler zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die Wirkungen von Aerodur Turbohaler auf Herz und Kreislauf verstärken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Aerodur Turbohaler während der Schwangerschaft grundsätzlich nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Sie sollten Aerodur Turbohaler kurz vor der Geburt nicht anwenden, da eine wehenhemmende Wirkung nicht völlig ausgeschlossen werden kann. Bei Frühgeborenen, deren Mütter mit Beta-2-Agonisten behandelt wurden, wurde eine vorübergehende Unterzuckerung beobachtet.

Der Wirkstoff von Aerodur Turbohaler geht in die Muttermilch über. Nehmen Sie Aerodur Turbohaler daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie stillen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende, unterschiedliche Reaktionen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

3. Wie ist Aerodur Turbohaler anzuwenden?

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

3.1 Art der Anwendung

Zur Inhalation.

3.2 Die empfohlene Dosis ist:

Die Dosis richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung und wird durch den Arzt dem Einzelfall angepasst.

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren:

Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis mit 0,5 mg Terbutalinsulfat (Ph.Eur.) (entspr. 1 Hub) inhaliert.

Bei der Dauerbehandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen wird Ihr Arzt Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von Aerodur Turbohaler entsprechend der Häufigkeit und Schwere der Atemnot verordnen. Bei Bronchialasthma wird Ihr Arzt Aerodur Turbohaler wahrscheinlich in Ergänzung zu einer Dauertherapie mit entzündungshemmend wirkenden Substanzen (z. B. Kortikoiden) zur Inhalation gemäß folgender Dosierungsempfehlung verordnen:

Bei Auftreten von Atemnot wird 1 Hub inhaliert.

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird 1 Hub, wenn möglich 10 bis 15 Minuten vorher, inhaliert.

Bei einem akuten Anfall von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 15 Minuten nach Inhalation des ersten Hubes

nicht spürbar gebessert haben, kann ein weiterer Hub genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Hübe erforderlich werden. In diesen Fällen müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Falls Ihr Arzt eine Dauerbehandlung mit Beta-2-Agonisten für notwendig hält, beträgt die Dosis 1 Hub 3-mal/Tag. Sie sollte, insbesondere bei Asthma, von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen.

Die Gesamttagesdosis soll bei Erwachsenen 12 Hübe und bei Kindern unter 12 Jahren 8 Hübe nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird den Behandlungserfolg durch regelmäßige Untersuchungen überprüfen. Erhöhen Sie die Dosis von Aerodur Turbohaler nicht selbst, sondern nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Atembeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb müssen Sie dann unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Ein steigender Bedarf an Aerodur Turbohaler oder anderen Beta-2-Agonisten ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation wird Ihr Arzt den Therapieplan überdenken.

Gegebenenfalls wird er eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel verordnen.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Behandlungserfolges ist eine tägliche Selbstkontrolle nach Anweisung Ihres Arztes wichtig. Diese erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der maximalen Atemstromstärke mittels eines Peak-flow-Meters.

Lesen Sie bitte alle Anwendungshinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Aerodur Turbohaler beginnen.

Vorbereitung Ihres neuen Aerodur Turbohaler-Inhalators

Bevor Sie Ihren **neuen** Aerodur Turbohaler-Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie ihn wie folgt für die Anwendung vorbereiten:

- Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
- Halten Sie Ihren Aerodur Turbohaler-Inhalator aufrecht mit dem blauen Dosierrad nach unten.
- Drehen Sie das blaue Dosierrad zunächst bis zum Anschlag in eine Richtung und dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (in welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend).
- Sie sollten ein „Klick“-Geräusch hören.
- Wiederholen Sie den letzten Schritt, indem Sie das blaue Dosierrad wie zuvor in beide Richtungen drehen.
- Ihr Aerodur Turbohaler-Inhalator ist jetzt gebrauchsfertig.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen jedes Mal, wenn Sie inhalieren müssen.



1. Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
2. Halten Sie den Turbohaler aufrecht mit dem blauen Dosierrad nach unten.
3. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Turbohaler laden. Um den Turbohaler mit einer Dosis zu füllen, drehen Sie das blaue Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag in die andere Richtung (es ist nicht entscheidend, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein „**Klick**“-Geräusch hören. Ihr Turbohaler ist jetzt geladen und zum Gebrauch bereit. Laden Sie den Turbohaler nur dann, wenn Sie ihn tatsächlich anwenden müssen.



4. Halten Sie den Turbohaler etwas von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Turbohaler aus.
5. Platzieren Sie das Mundstück sanft zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Atmen Sie so tief und kräftig, wie Sie können, durch den Mund ein. Nicht auf dem Mundstück kauen oder beißen.



6. Setzen Sie den Turbohaler vom Mund ab. Atmen Sie sanft aus. Die inhalierte Substanzmenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bei der Anwendung möglicherweise nicht zu schmecken ist. Wenn Sie die Anweisungen befolgt haben, können Sie jedoch davon ausgehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben und dass der Wirkstoff in die Lunge gelangt ist.
7. Falls eine zweite Inhalation verordnet wurde, wiederholen Sie die Schritte 2 - 6.
8. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder fest auf.
9. Spülen Sie, wenn möglich, nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser aus, um jeglichen zurückgebliebenen Wirkstoff in Ihrem Mund zu entfernen.

Wie bei allen Inhalatoren sollten die Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, denen Aerodur Turbohaler verschrieben wurde, die korrekte, oben beschriebene Inhalationstechnik anwenden.

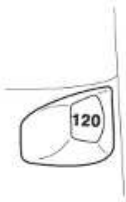
Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen. Das Mundstück ist mit dem Turbohaler fest verbunden und darf nicht abgenommen werden. Das Mundstück lässt sich drehen. Drehen Sie es aber nicht unnötigerweise. Verwenden Sie den Turbohaler nicht, wenn er beschädigt wurde oder wenn sich das Mundstück vom Turbohaler gelöst hat.

Reinigung Ihres Turbohalers

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

Wann müssen Sie einen neuen Turbohaler verwenden?

Die Dosisanzeige zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) noch in dem Turbohaler vorhanden sind, ausgehend von 120 Dosen, wenn das Gerät voll ist.



- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen gekennzeichnet. Sie zeigt daher nicht jede Dosis an. Wenn erstmalig ein rotes Zeichen am Rand des Anzeigefensters erscheint, sind noch ungefähr 20 Dosen übrig. Die letzten 10 Dosen erscheinen auf rotem Hintergrund. Wenn die „0“ auf dem roten Hintergrund die Mitte des Anzeigefensters erreicht hat, müssen Sie mit der Verwendung eines neuen Turbohaler beginnen.



Hinweise:

- Das Dosierrad lässt sich noch immer drehen und „klickt“, auch wenn Ihr Turbohaler leer ist.
- Das Geräusch, das Sie hören, wenn Sie den Inhalator schütteln, wird durch das Trockenmittel und nicht durch das Arzneimittel verursacht. Dieses Geräusch gibt daher keine Auskunft darüber, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Turbohaler vorhanden ist.
- Auch wenn Sie das Dosierrad Ihres Aerodur Turbohaler-Inhalators vor der Anwendung versehentlich mehrfach betätigt haben, wird nur eine Dosis abgegeben. Die Dosisanzeige erfasst jedoch alle geladenen Dosen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Aerodur Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten,

können die im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten Wirkungen schnell und verstärkt eintreten. Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, beschleunigter Puls, Herzklopfen und Blutdrucksteigerung, aber auch Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Hinzu kommen Herzrhythmusstörungen, Ruhelosigkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Brustschmerzen, Muskelkrämpfe und heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Ferner können Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, auftreten.

Gegen Ende der Lebensdauer des Turbohalers besteht das Risiko einer fortschreitenden Ansammlung des Pulvers im Bereich des Turbohaler-Mundstücks. Dieses könnte durch einen Fall (z. B. von einem Tisch) freigesetzt werden. Sie sollten, sofern möglich, Ihren Mund nach der Anwendung von Aerodur Turbohaler mit Wasser ausspülen, um das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen zu verringern.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung bitte umgehend einen Arzt.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Aerodur Turbohaler vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aerodur Turbohaler abbrechen,

wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die meisten der beobachteten Nebenwirkungen entsprechen den für diese Art von Arzneimittel typischen Nebenwirkungen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Feinschlägiges Hände- und Fingerzittern, Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Erhöhung der Herzschlagfolge, Herzklopfen, langanhaltende Muskelkrämpfe, Kaliumverarmung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

Engegefühl in der Brust (pektanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen wie z. B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und unregelmäßige Herzschläge, Übelkeit, Schlafstörungen und Verhaltensstörungen wie Unruhe, Hyperaktivität und Rastlosigkeit, Bronchialkrampf, Nesselsucht und Hautausschlag

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Reizungen von Mund und Hals, Sodbrennen, atypische Psychosen bei Kindern, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Blutdruckabfall), Störungen beim Wasserlassen

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

Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie), stoffwechselbedingte Veränderungen wie Anstieg des Blutzuckerspiegels; ein Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern ist möglich.

Beschwerden wie Übelkeit, feinschlägiges Hände- und Fingerzittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen und Unruhegefühl sowie Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Therapie nach 1 bis 2 Wochen meistens wieder ab.

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: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie

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

5. Wie ist Aerodur Turbohaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C lagern. Das Gerät stets nach Benutzung mit der Schutzkappe verschließen, da der Wirkstoff feuchtigkeitsempfindlich ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Aerodur Turbohaler enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
1 Einzeldosis enthält 0,5 mg Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält).

6.2 Wie Aerodur Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung

Aerodur Turbohaler ist ein Mehrfachdosen-Pulverinhalator. Er besteht aus Kunststoffteilen.

Aerodur Turbohaler ist in Packungen mit 1 Pulverinhalator (entsprechend mindestens 120 Einzeldosen) erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca AB, Forskargatan 18

151 85 Södertälje, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660