

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Alupent®**  
**0,5 mg/1 ml Injektionslösung**



Wirkstoff: Orciprenalinsulfat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 dieselben 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.

### **Inhalt dieser Packungsbeilage:**

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

#### **1. Was ist ALUPENT Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

ALUPENT Injektionslösung ist ein Sympathomimetikum, das heißt ein Mittel, welches das sympathische Nervensystem stimuliert. Medikamente dieser Wirkstoffgruppe erweitern die Bronchien und beschleunigen die Herzschlagfolge.

ALUPENT Injektionslösung wird angewendet:

Zur parenteralen Kurzzeittherapie bei akuten Zuständen bei Asthma bronchiale (z. B. Status asthmaticus) und bronchopulmonalen Erkrankungen mit asthmatischer Komponente.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALUPENT Injektionslösung beachten?**

**ALUPENT Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Orciprenalinsulfat sind
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) leiden

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

- wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (schwere Hyperthyreose) oder einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALUPENT Injektionslösung ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen eine unausgeglichene diabetische Stoffwechsellage vorliegt
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt und/oder schwere organische Herz- und Gefäßveränderungen haben, insbesondere bei Vorliegen einer beschleunigten Herzschlagfolge (Tachykardie).
- wenn Sie an einer schweren Grunderkrankung des Herzens (z. B. Minderdurchblutung des Herzmuskels, Herzrhythmusstörung, schwere Herzschwäche) leiden und bei Ihnen Schmerzen in der Brust, Atemnot oder andere Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung auftreten. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Unter diesen Umständen ist die Behandlung mit ALUPENT Injektionslösung – speziell bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung – ärztlich besonders abzuwägen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Eine Behandlung mit  $\beta$ -Adrenergika (z. B. ALUPENT) kann zu einer Senkung des Kaliumspiegels im Blut führen. Dies kann besonders ausgeprägt sein bei Patienten mit schwerem Asthma, die gleichzeitig mit Theophyllin, Kortikosteroiden und/oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden. Bei diesen Patienten empfehlen sich die Kontrollen des Kaliums im Blut.

Hinweis:

Die Anwendung von Alupent kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Kinder und Jugendliche**

Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von ALUPENT Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor. ALUPENT Injektionslösung sollte daher bei Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, nicht angewendet werden.

**Anwendung von ALUPENT Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ALUPENT Injektionslösung beeinflusst werden:*

Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann durch ALUPENT Injektionslösung vermindert werden.

Halothan und chemisch ähnliche Narkosemittel sensibilisieren das Herz gegenüber Sympathomimetika. Damit verbunden ist die Gefahr von Rhythmusstörungen, möglicherweise bis zum Kammerflimmern. Dies muss auch bei der gleichzeitigen Gabe von ALUPENT Injektionslösung, insbesondere bei der intravenösen Anwendung, berücksichtigt werden.

*Die Wirkung von ALUPENT Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:*

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen  $\beta$ -Adrenergika, Theophyllin, Anticholinergika und Kortikosteroiden kann die Wirkung von ALUPENT Injektionslösung verstärkt werden. Wenn

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

ALUPENT Injektionslösung mit anderen  $\beta$ -Adrenergika, Xanthinderivaten (z. B. Theophyllin) oder systemisch verfügbaren Anticholinergika (z. B. pirenzepinhaltigen Tabletten) angewendet wird, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Bei Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva behandelt werden, sollten  $\beta$ -Adrenergika mit Vorsicht angewendet werden, da die Wirkung der  $\beta$ -Adrenergika hierbei verstärkt werden kann.

Arzneimittel, die die  $\beta$ -Rezeptoren des Herzens blockieren ( $\beta$ -Rezeptorenblocker), können die Wirkung von ALUPENT Injektionslösung möglicherweise erheblich vermindern und Bronchialkrämpfe auslösen.

Eine gleichzeitige inhalative Anwendung von Anticholinergika (z. B. Atrovent®) ist möglich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit**

ALUPENT Injektionslösung sollte in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden und nur, wenn der Arzt die Anwendung für unbedingt erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der Wehen hemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und zu Substanzwirkungen beim gestillten Kind führt, sollte eine Anwendung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Klinische Daten zur Auswirkung von Orciprenalinsulfat auf die Zeugungs-/ Gebärfähigkeit liegen nicht vor. Vorklinische Studien mit Orciprenalinsulfat zeigten keine unerwünschten Effekte auf die Zeugungs-/ Gebärfähigkeit.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit ALUPENT Injektionslösung können unerwünschte Wirkungen wie z. B. Nervosität, Unruhegefühl und Schwindel auftreten; dies erfordert Vorsicht beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen. Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollten Sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie z. B. Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALUPENT Injektionslösung**

ALUPENT Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist ALUPENT Injektionslösung anzuwenden?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene:

1 - 2 Ampullen intramuskulär oder subkutan  
evtl. auch ½ Ampulle sehr langsam (!) intravenös  
unter strenger medizinischer Überwachung

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

### Wie und wann sollten Sie ALUPENT Injektionslösung anwenden?

In akuten Zuständen bei Asthma bronchiale und bronchopulmonalen Erkrankungen mit asthmatischer Komponente, i.m. oder s.c., evtl. sehr langsam i.v.

ALUPENT Injektionslösung ist zur parenteralen Kurzzeittherapie bestimmt.

*Richtiges Öffnen der Brechampulle:*

Brechampullen: ohne Feile zu öffnen. Farbringe auf den Ampullen dienen der innerbetrieblichen Kontrolle.

Dosierung und Dauer der Anwendung sollten sich jeweils nach der klinischen Situation richten.

Eine Unterdosierung von ALUPENT Injektionslösung kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung führen.

### Wenn Sie eine größere Menge ALUPENT Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten:

Die Überschreitung der empfohlenen Dosierung fordert die Überwachung des Patienten durch EKG-Kontrolle und Blutdruckmessung.

Therapie: Gabe von Sedativa, Tranquilizern, in schweren Fällen intensivtherapeutische Maßnahmen.

Bei Überdosierung von ALUPENT Injektionslösung können  $\beta$ -Rezeptorenblocker je nach Dringlichkeit parenteral oder oral verabreicht werden. Dabei muss bei Patienten mit Asthma bronchiale eine mögliche Verstärkung der Verengung der Atemwege (Bronchialobstruktion) beachtet werden.

### Wenn Sie die Anwendung von ALUPENT Injektionslösung abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit ALUPENT Injektionslösung kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung führen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Störungen des Immunsystems*  
Selten

Anaphyllaktischer Schock

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

Nicht bekannt:	Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen
<i>Stoffwechsel und Ernährungsstörungen</i>	
Nicht bekannt:	erniedrigter Kalium-Spiegel im Blut (Hypokaliämie)
<i>Psychische Störungen</i>	
Häufig:	Nervosität
Nicht bekannt:	Unruhegefühl
<i>Störungen des Nervensystems</i>	
Häufig:	Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
Gelegentlich	Schwächegefühl
Nicht bekannt:	Händezittern (feinschlägiger Tremor)
<i>Funktionsstörungen des Herzens</i>	
Häufig:	Herzrasen und Störungen der Herzschlagfolge (Tachykardie, Arrhythmie), Herzklopfen (Palpitationen), Engegefühl in der Brust (pectanginöse Beschwerden)
Nicht bekannt:	Minderdurchblutung des Herzmuskels
<i>Störungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Häufig:	Husten
Nicht bekannt:	Reizungen im Hals- und Rachenraum, Verkrampfungen der Bronchien (paradoxe Bronchospasmen)
<i>Gastrointestinale Beschwerden</i>	
Nicht bekannt:	Übelkeit, Erbrechen
<i>Störungen der Haut und Hautanhangsgebilde</i>	
Häufig:	Hautreaktionen
Sehr selten	Gesichtsrotung
Nicht bekannt:	Schwitzen
<i>Störungen des Muskel- und Bewegungsapparates</i>	
Häufig:	Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
Nicht bekannt:	Muskelschwäche
<i>Untersuchungen</i>	
Nicht bekannt:	Abnahme des diastolischen Blutdrucks, Zunahme des systolischen Blutdrucks

Beim Vorkommen dieser Erscheinungen soll im Einzelfall nach dem Ermessen des behandelnden Arztes die Dosis vermindert bzw. bei allergischen Hauterscheinungen die Therapie abgesetzt werden.

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

## 5. Wie ist ALUPENT Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Status:	FUT_v19_08.04.2013	Alupent Injektionslösung 0,5 mg/1 ml
Protokoll-Nr.:	5464047627	Gebrauchsinformation

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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 ALUPENT Injektionslösung enthält:**

Der Wirkstoff ist:  
Orciprenalinsulfat (Ph.Eur.)

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Orciprenalinsulfat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (ad pH 3,2) und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie ALUPENT Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:**

ALUPENT Injektionslösung sind Ampullen aus farblosem Glas gefüllt mit einer klaren, farblosen Lösung.

ALUPENT Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
info@boehringer-ingelheim.de

### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.