Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bambec®

10 mg Tabletten

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?

1.1 Bambec ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien bei Atemwegserkrankungen (Beta-2-Sympathomimetikum).

1.2 Bambec wird angewendet zur

Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen mit einer Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur.

Hinweis:
Sie dürfen Bambec nur dann einnehmen, wenn eine Behandlung mit inhalativen Arzneimitteln aus derselben Wirkstoffklasse zur Kontrolle Ihrer Beschwerden nicht möglich ist.

Wenn Sie an Bronchialasthma leiden, sollte eine Behandlung mit Bambec in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie, z. B. mit Kortikosteroiden zur Inhalation oder Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten, erfolgen.

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

2.1 Bambec darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Bambuterol, dessen Abbauprodukt Terbutalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Bambec ebenfalls nicht einnehmen,

- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie an Herzrasen mit oder ohne Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn bei Ihnen eine muskuläre Einengung im Bereich der Herzklappen zur Hauptschlagader (subvalvuläre Aortenstenose) vorliegt.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie an schweren Herzerkrankungen leiden. Dazu gehören vor allem eine Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) und eine Herzmuskelerkrankung mit Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie Herzglykoside einnehmen,
- wenn Sie an einem schweren und unbehandelten Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie eine Ausbuchtung bzw. Ausweitung von Arterien (Aneurysma) haben,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose) leiden,
- wenn Ihre Blutzuckerkrankheit (Diabetes) schwer kontrollierbar ist,
- wenn Sie eine Veranlagung für ein Engwinkelglaukom (bestimmte Form des „grünen Stars“) haben,
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

Wenn Sie eine schwere chronische Lebererkrankung oder andere schwere Leberfunktionsstörungen haben, müssen Sie besonders vorsichtig sein, da die Verstoffwechselung von Bambec beeinträchtigt sein kann. Ihr Arzt muss die tägliche Dosis an Ihre Erkrankung anpassen. Möglicherweise verschreibt Ihr Arzt Ihnen in diesem Fall ein Arzneimittel, das Terbutalin (das Abbauprodukt von Bambuterol) enthält.

Es gibt Hinweise, dass es unter der Einnahme von Beta-2-Sympathomimetika (der Substanzklasse, zu der auch der Wirkstoff von Bambec gehört) in seltenen Fällen zu Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie) kommen kann. Wenn Sie Bambec einnehmen und an einer schweren Herzgrunderkrankung leiden (z. B. Mangeldurchblutung 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.

Beta-2-Sympathomimetika erhöhen den Blutzuckerspiegel. Wenn Sie Bambec einnehmen und an Diabetes leiden, wird Ihr Arzt zu Behandlungsbeginn wahrscheinlich zusätzliche Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorsehen.

Eine Behandlung mit Bambec kann unter Umständen zu einer stark erniedrigten Kaliumkonzentration führen. Das damit verbundene Risiko von Herz-Kreislauf-Störungen wird durch einen Sauerstoffmangel im Körpergewebe erhöht. Wenn Sie an akutem schwerem Asthma leiden, ist daher besondere Vorsicht erforderlich. Der kaliumsenkende Effekt wird durch eine gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Kortikosteroiden und Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen, verstärkt. Lassen Sie daher Ihren Kaliumspiegel von Ihrem Arzt überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Herzmitteln (Digitalisglykosiden) behandelt werden, kann dies zu einer verstärkten Wirkung der Glykoside mit Anzeichen einer Herzglykosidvergiftung führen. Zu den Anzeichen einer solchen Vergiftung zählen Herzrhythmusstörungen, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen) und Störungen des Nervensystems (Seh- und Farbstörungen, Müdigkeit, Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen, Krämpfe). Ihr Arzt muss daher Ihren Kaliumspiegel engmaschig überwachen. Wenn Sie geringste Anzeichen einer Herzglykosidvergiftung bei sich bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 60 ml/Minute) haben, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis entsprechend verringern.

Wenn Sie Bambec zur Behandlung Ihres chronischen Asthmas einnehmen, sollten Sie Ihr entzündungshemmendes Arzneimittel, z. B. Kortikosteroide zur Inhalation oder Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten, weiterhin anwenden bzw. einnehmen, auch wenn sich Ihre Symptome bessern. Wenn Ihre Symptome fortbestehen oder Ihr Bedarf an Bambec steigt, ist dies ein Anzeichen für eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da die Behandlung neu beurteilt werden muss.

Zur Beurteilung Ihres Krankheitsverlaufs und des Behandlungserfolgs ist es wichtig, dass Sie z. B. Ihre Atemstoßstärke mit einem Peak-flow-Meter regelmäßig messen. Ihr Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen dazu geben.

a) Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt, da für diese Altersgruppe noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

b) Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

c) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

2.3 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.

Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Betablocker) und betablockerhaltige Augentropfen können die Wirkung von Bambec teilweise oder ganz aufheben. Dies gilt insbesondere für nicht selektive Betablocker. Betablocker sind jedoch nicht anzuwenden, wenn Sie Asthma haben, da sie einen Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) auslösen können.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Bambec und Ipratropium besteht ein erhöhtes Risiko für ein Engwinkelglaukom. Wenn Sie eine entsprechende Veranlagung haben, wird von der Anwendung dieser Kombination abgeraten.

Wegen der kaliumsenkenden Wirkung von Beta-2-Sympathomimetika sollte die gleichzeitige Anwendung von Bambec mit Substanzen, die den Serumkaliumspiegel senken, mit Vorsicht erfolgen. Dies gilt z.B. für Xanthinderivate, Kortikosteroide und Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen (siehe Abschnitt 2.2 „ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann bei gleichzeitiger Gabe von Bambec vermindert werden. Wenn Sie Diabetes haben, wird zu Beginn der Behandlung eine Kontrolle des Blutzuckerwertes empfohlen. Ihr Arzt wird prüfen, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind bei gleichzeitiger Gabe von Bambec und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) sowie anderen Arzneimitteln mit vergleichbarer (betasympathomimetischer) Wirkung möglich. Bambec sollte in diesen Fällen mit Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Gabe von Bambec und bestimmten Herzmitteln (Digitalisglykosiden) kann das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. den Narkosearzt (Anästhesisten) im Vorfeld über die Einnahme von Bambec, da Bambec die Wirkung von bestimmten

inhalativen Mitteln im Rahmen einer Narkose sowie von bestimmten muskelerschlaffenden Mitteln beeinflussen kann.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Experimentelle Untersuchungen an Tieren haben keine fruchtschädigenden Wirkungen auf den Embryo gezeigt. Da jedoch keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Bambec bei Schwangeren vorliegen, sollte eine Einnahme von Bambec nur erfolgen, wenn Ihr Arzt den Nutzen gegen die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. Das Gleiche gilt aufgrund der wehenhemmenden Wirkung von Bambec für die Anwendung am Ende einer Schwangerschaft.
Beta-2-Sympathomimetika, die Substanzklasse, zu der Bambec gehört, können beim Ungeborenen Herzrhythmusstörungen verursachen. Bei Frühgeborenen wurde über eine vorübergehende Unterzuckerung berichtet, wenn eine Behandlung der Mutter mit Beta-2-Sympathomimetika während der Schwangerschaft erfolgte.

Es ist nicht bekannt, ob Bambuterol, der Wirkstoff von Bambec, oder bestimmte Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Terbutalin, das Abbauprodukt von Bambuterol, geht in die Muttermilch über. Wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt, wenn Sie stillen möchten. Er wird den Nutzen gegen mögliche Risiken sorgfältig abwägen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bambec hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.6 Bambec enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Bambec daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bambec einzunehmen?

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

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 2 bis 5 Jahre	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)

Aufgrund der unterschiedlichen Verstoffwechselung sollten ostasiatische Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren maximal ½ Tablette (= 5 mg Bambuterolhydrochlorid) pro Tag einnehmen.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 bis 12 Jahre	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)

Wenn die tägliche Dosis gut vertragen wird, kann sie nach 1 bis 2 Wochen verdoppelt werden (entsprechend 20 mg Bambuterolhydrochlorid). Fragen Sie hierzu bitte den behandelnden Arzt.

Aufgrund der unterschiedlichen Verstoffwechselung sollten ostasiatische Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren maximal 1 Tablette (= 10 mg Bambuterolhydrochlorid) pro Tag einnehmen.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche und Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 10 mg Bambuterolhydrochlorid)

Im Bedarfsfall kann die Dosis abhängig von ihrer Wirkung nach 1 bis 2 Wochen verdoppelt (entsprechend 20 mg Bambuterolhydrochlorid) werden. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie zuvor andere bronchienerweiternde Arzneimittel (Beta-2-Sympathomimetika) in Form von Saft oder Tabletten gut vertragen haben, kann die Behandlung mit einer Dosis von 2 Tabletten Bambec (entsprechend 20 mg Bambuterolhydrochlorid) pro Tag begonnen werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bitte nehmen Sie nur die halbe Dosis (entsprechend 5 mg Bambuterolhydrochlorid) pro Tag ein, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance ≤ 60 ml/min).

Anwendungshinweise
Bambec Tabletten werden vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Tabletten haben eine Bruchrille und können bei Bedarf geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bambec zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Bambec eingenommen haben, als Sie sollten,

treten die im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten Beschwerden sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang ein. Setzen Sie sich daher unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Bambec vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein und setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Bambec, wie im Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ beschrieben, fort. Dies gilt auch, wenn Sie zu wenig Bambec eingenommen haben.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Bambec abbrechen,

wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt. Er wird über die Dauer der Anwendung entscheiden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Begleiterscheinungen wie feinschlägiges Fingerzittern, Übelkeit, Brechreiz, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelkrämpfe, Herzrasen, Herzklopfen und Unruhegefühl können auftreten. Sie können sich jedoch bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen zurückbilden. Die Intensität dieser Begleiterscheinungen ist abhängig von der Dosierung.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- feinschlägiges Fingerzittern
- Kopfschmerzen
- Verhaltensstörungen wie Ruhelosigkeit

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Herzklopfen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (unter anderem mit Juckreiz, erniedrigtem Blutdruck, Hautschwellung [Angioödem])

- Schlafstörungen
- Schwindel
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Herzrasen
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich Vorhofflimmern), supraventrikuläre Tachykardien, zusätzliche Herzschläge
- Unruhegefühl
- Verhaltensstörungen wie Erregung

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern):

- Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)

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

- Durchblutungsstörungen des Herzmuskels
- Schwitzen
- Kaliumverarmung des Körpers
- Anstieg des Blutzuckerspiegels, Anstieg des Blutspiegels von Insulin
- Halluzinationen (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren)
- Nervosität
- Muskelschmerzen
- Übelkeit, Brechreiz
- Verhaltensstörungen wie Hyperaktivität
- Nesselsucht, Hautausschlag

Besondere Hinweise:

Bitte setzen Sie sich vor allem bei Herz-Kreislauf-Problemen und Überempfindlichkeitssymptomen mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Bambec enthält:

- Der Wirkstoff ist: Bambuterolhydrochlorid.
  1 Tablette enthält: 10 mg Bambuterolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

6.2 Wie Bambec aussieht und Inhalt der Packung:

Bambec enthält Tabletten in einer PVC/Aluminiumblisterpackung.

Bambec ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660