

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bricanyl-Duriles®

7,5 mg, Retardtabletten

Terbutalinsulfat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bricanyl-Duriles und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bricanyl-Duriles beachten?
3. Wie ist Bricanyl-Duriles einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bricanyl-Duriles aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bricanyl-Duriles und wofür wird es angewendet?

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

1.2 Bricanyl-Duriles wird angewendet bei

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

Hinweis:

Bricanyl-Duriles ist für Patienten geeignet, die nicht den Beschwerden entsprechend mit inhalativen Beta-2-Agonisten behandelt werden können. Wenn Sie eine Behandlung mit Bricanyl-Duriles erhalten, sollten Sie in Ergänzung eine entzündungshemmende Dauertherapie (z. B. mit Kortikoiden oder anderen entzündungshemmend wirkenden Arzneimitteln) erhalten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bricanyl-Duriles beachten?

2.1 Bricanyl-Duriles darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbutalinsulfat oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose) haben,
- einen abnormen Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie) haben,
- eine muskuläre Einengung im Bereich der Herzklappen zur Hauptschlagader (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose) haben,
- einen frischen Herzinfarkt haben,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bricanyl-Duriles ist erforderlich,

wenn

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

Informieren Sie vor der Einnahme von Bricanyl-Duriles Ihren Arzt, wenn eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich diesbezüglich nicht ganz sicher sind.

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 Einnahme von Bricanyl-Duriles 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 Einnahme von Beta-2-Agonisten (der Substanzklasse, zu der auch der Wirkstoff in Bricanyl-Duriles gehört) in seltenen Fällen zu Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie) kommen kann. Wenn Sie Bricanyl-Duriles einnehmen 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.

Wenn Sie Bricanyl-Duriles zur Behandlung Ihres chronischen Asthmas einnehmen, sollten Sie Ihr entzündungshemmendes Arzneimittel weiterhin einnehmen, auch wenn sich Ihre Symptome bessern. Wenn Ihre Symptome fortbestehen oder Ihr Bedarf an Bricanyl-Duriles steigt, ist dies ein Anzeichen für eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, da die Behandlung erneut überprüft werden muss.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

2.3 Bei Einnahme von Bricanyl-Duriles mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Bricanyl-Duriles insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder eingenommen/angewendet haben:

- Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich betablockerhaltiger 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 (Diuretika).
- Arzneimittel, die die Hormone L-Thyroxin oder Oxytocin enthalten.
- Arzneimittel mit vergleichbarer Wirkung wie Bricanyl-Duriles oder Arzneimittel, die Katecholamine enthalten.
- Kortikosteroide.
- Trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmstoffe. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bricanyl-Duriles 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 Bricanyl-Duriles 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 oder Apotheker ebenfalls, 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bricanyl-Duriles ist erforderlich“).

2.4 Bei Einnahme von Bricanyl-Duriles mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die Wirkungen von Bricanyl-Duriles auf Herz und Kreislauf verstärken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Bricanyl-Duriles während der Schwangerschaft grundsätzlich nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bricanyl-Duriles sollte aufgrund der wehenhemmenden Wirkung kurz vor der Geburt nicht eingenommen werden. Bei Frühgeborenen, deren Mütter mit Beta-2-Agonisten behandelt wurden, wurde eine vorübergehende Unterzuckerung (Hypoglykämie) beobachtet.

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

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von

Bricanyl-Duriles beeinträchtigt sein. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

3. Wie ist Bricanyl-Duriles einzunehmen?

Nehmen Sie Bricanyl-Duriles immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

Erwachsene nehmen morgens und abends je 1 Retardtablette Bricanyl-Duriles (entsprechend je 7,5 mg Terbutalinsulfat) ein.

Die Gesamttagesdosis von 2 Retardtabletten Bricanyl-Duriles (entsprechend 15 mg Terbutalinsulfat) soll nicht überschritten werden.

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

Begleitend sollte eine entzündungshemmende Dauertherapie durchgeführt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Atembeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb müssen Sie dann unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Ein steigender Bedarf an Bricanyl-Duriles 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.

Anwendungshinweise

Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt werden. Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut nüchtern oder zu einer Mahlzeit bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Nach Freisetzung des Wirkstoffs wird manchmal das leere Gerüst der Retardtabletten als Ganzes mit dem Stuhl ausgeschieden. Die Wirksamkeit wird dadurch jedoch nicht beeinflusst.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Bricanyl-Duriles eingenommen haben, als Sie sollten,

können die im Abschnitt 4 „ Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten Wirkungen schnell und gegebenenfalls 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.

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

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Bricanyl-Duriles vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Bricanyl-Duriles abbrechen,

wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bricanyl-Duriles 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 (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- feinschlägiges Hände- und Fingerzittern
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Herzklopfen
- Lang anhaltende Muskelkrämpfe

- Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag
- Kaliumverarmung (Hypokaliämie)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Anwendern):

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000):

- Reizungen von Mund und Hals
- Sodbrennen
- atypische Psychosen bei Kindern
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Bronchialkrampf, 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 der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern ist möglich.

Beschwerden wie Übelkeit, feinschlägiges Hände- und Fingerzittern sowie Herzklopfen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl und Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Behandlung nach 1 bis 2 Wochen meist 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 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 Bricanyl-Duriles aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Bricanyl-Duriles enthält:

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
1 Retardtablette enthält: 7,5 mg Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylchlorid, Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Stearylalkohol (Ph.Eur.).

6.2 Wie Bricanyl-Duriles aussieht und Inhalt der Packung:

Bricanyl-Duriles sind runde, weiße bis schwach gelbe Retardtableten von ca. 7 mm Durchmesser mit der Prägung $\text{B}^{\text{A}}\text{D}$ auf einer Seite.

Bricanyl-Duriles ist in Packungen mit 50 Retardtableten und 100 Retardtableten 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

Hersteller:

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660