ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Terbutalin AL 2,5

Wirkstoff: Terbutalinsulfat 2,5 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Terbutalin AL 2,5 und wofür wird es angewendet?

Terbutalin AL 2,5 ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege.

Terbutalin AL 2,5 wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen).

Hinweis:
Terbutalin AL 2,5 ist für Patienten, die nicht symptomorientiert mit inhalativen Beta-2-Sympathomimetika behandelt werden können, geeignet. Eine Behandlung mit Terbutalin AL 2,5 sollte in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Kortikoiden oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbutalin AL 2,5 beachten?

Terbutalin AL 2,5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbutalin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbutalin AL 2,5 sind.
- bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose).
- bei einem abnormen Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie).
- bei muskulärer Einengung im Bereich der Herzklappen zur Hauptschlagader (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose).

- bei einem frischen Herzinfarkt.
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbutalin AL 2,5 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 Terbutalin AL 2,5 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. „Bei Einnahme von Terbutalin AL 2,5 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 (der Substanzklasse, zu der auch der Wirkstoff in Terbutalin AL 2,5 gehört) in seltenen Fällen zu Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie) kommen kann. Wenn Sie Terbutalin AL 2,5 einnehmen und an einer schweren Grunderkrankung des Herzens 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.

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

-

<u>Dopingkontrollen</u>
Die Anwendung von Terbutalin AL 2,5 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Terbutalin AL 2,5 als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Bei Einnahme von Terbutalin AL 2,5 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 Terbutalin AL 2,5 insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder eingenommen/angewendet haben:

-**Beta-Rezeptorenblocker** 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 Terbutalin AL 2,5 oder Arzneimittel, die **Katecholamine** enthalten.

- **Kortikosteroide**.

- **Trizyklische Antidepressiva** oder **Monoaminoxidase-Hemmstoffe**. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Terbutalin AL 2,5 kann es zu verstärkten Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem 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 Terbutalin AL 2,5 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbutalin AL 2,5 ist erforderlich wenn“).

Bei Einnahme von Terbutalin AL 2,5 mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die Wirkungen von Terbutalin AL 2,5 auf Herz und Kreislauf verstärken.

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

<u>Schwangerschaft</u>

Zu einer Einnahme von Terbutalin AL 2,5 in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl nach Einnahme in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Terbutalin AL 2,5 aus grundsätzlichen Überlegungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Da eine wehenhemmende Wirkung von Terbutalin AL 2,5 nicht völlig ausgeschlossen werden kann, sollte die Einnahme kurz vor der Geburt nicht mehr erfolgen.

Bei Frühgeborenen, deren Mütter mit Beta-2-Agonisten behandelt wurden, wurde eine vorübergehende Unterzuckerung (Hypoglykämie) beobachtet.

Stillzeit
Terbutalin geht in die Muttermilch über, daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Terbutalin AL 2,5 beeinträchtigt sein. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terbutalin AL 2,5
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terbutalin AL 2,5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Terbutalin AL 2,5 einzunehmen?

Nehmen Sie Terbutalin AL 2,5 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung des Bronchialasthmas soll dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie soll durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von Beta-2-Sympathomimetika wie Terbutalin selbst zu erhöhen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Atembeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Ein ansteigender Bedarf von Beta-2-Sympathomimetika wie Terbutalin ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Therapieplan von dem Arzt überdacht und gegebenenfalls durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgelegt werden. Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges der Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anweisung wichtig. Dies erfolgt z.B. durch regelmäßige Messung der maximalen Atemstromstärke mittels eines Peak-Flow-Meters.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und muss dem Einzelfall angepasst werden. Begleitend sollte eine entzündungshemmende Dauertherapie durchgeführt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder über 14 Jahre
2- bis 3-mal täglich 1-2 Tabletten Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2- bis 3-mal täglich 2,5-5 mg Terbutalinsulfat). Die günstigste Einzeldosis beträgt für viele Patienten 2 Tabletten Terbutalin AL 2,5 (entspr. 5 mg Terbutalinsulfat), jedoch bei besonders empfindlich reagierenden Patienten ist es ratsam, die Behandlung 3-mal täglich mit 1 Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 3-mal 2,5 mg Terbutalinsulfat) einzuleiten.

Die Gesamttagesdosis soll 6 Tabletten (entspr. 15 mg Terbutalinsulfat), die maximale Einzeldosis 2 Tabletten (entspr. 5 mg Terbutalinsulfat) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht wird.

Kinder 3-6 Jahre
2-mal täglich ½ Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2-mal täglich 1,25 mg Terbutalinsulfat).

Kinder 7-14 Jahre
2-mal täglich 1 Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2-mal täglich 2,5 mg Terbutalinsulfat).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut nüchtern oder zu den Mahlzeiten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Über die Behandlungsdauer mit Terbutalin AL 2,5 entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbutalin AL 2,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terbutalin AL 2,5 eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich eine größere Menge Terbutalin AL 2,5 eingenommen haben, können als Folge einer Überdosierung die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgezeigten Symptome 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.

Wenn Sie die Einnahme von Terbutalin AL 2,5 vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, Terbutalin AL 2,5 einzunehmen, nehmen Sie bei der nächsten vorgesehenen Einnahme die vorgeschriebene Menge, wie sie im Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ angegeben ist.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge nach einer vergessenen Einzeldosis.

Wenn Sie die Einnahme von Terbutalin AL 2,5 abbrechen
Wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Terbutalin AL 2,5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

Herz-/Kreislauferkrankungen
Häufig: Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen.
Selten: Engegefühl in der Brust (pektanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen wie z. B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und unregelmäßige Herzschläge (Extrasystolen).
Häufigkeit nicht bekannt: Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Lang anhaltende Muskelkrämpfe.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Feinschlägiges Hände- und Fingerzittern, Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Selten: Übelkeit.
Sehr selten: Reizungen von Mund und Hals, Sodbrennen.

Psychiatrische Erkrankungen
Selten: Schlafstörungen und Verhaltensstörungen wie Unruhe, Hyperaktivität und Rastlosigkeit.
Sehr selten: atypische Psychosen bei Kindern.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Selten: Bronchialkrampf (Bronchospasmus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Kaliumverarmung (Hypokaliämie).
Häufigkeit nicht bekannt: Terbutalin AL 2,5 kann zu stoffwechselbedingten Veränderungen wie Anstieg des Blutzuckerspiegels führen; ein Anstieg des Blutspiegels 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Terbutalin AL 2,5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

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

6. Weitere Informationen

Was Terbutalin AL 2,5 enthält
Der Wirkstoff ist Terbutalinsulfat.

1 Tablette enthält 2,5 mg Terbutalinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Terbutalin AL 2,5 aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit Bruchrille.

Terbutalin AL 2,5 ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.