

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bricanyl® 0,5 mg

Injektionslösung

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 Bricanyl 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bricanyl 0,5 mg beachten?
3. Wie ist Bricanyl 0,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bricanyl 0,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bricanyl 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Bricanyl 0,5 mg enthält einen Wirkstoff (Terbutalinsulfat) aus der Gruppe der Beta-2-Agonisten zur Erweiterung der Atemwege.

1.2 Bricanyl 0,5 mg wird angewendet zur

Akutbehandlung von Atemnotzuständen (Status asthmaticus, schwere bronchospastische Anfälle) infolge reversibler Verengung der Atemwege bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, wenn die Gabe von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika zur Inhalation nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bricanyl 0,5 mg beachten?

2.1 Bricanyl 0,5 mg darf nicht angewendet werden

bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Terbutalinsulfat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile,
- einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose),
- einem abnormen Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie),
- Störungen der regelmäßigen Herzschlagfolge in Verbindung mit gesteigerter Herzfrequenz (Tachyarrhythmie),
- einer muskulären Einengung im Bereich der Herzklappen (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose),
- einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Hinweis:

Zur Anwendung der Injektionslösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Injektionslösung soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit

- frischem Herzinfarkt,
- Diabetes oder unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage,
- entzündlicher Erkrankung des Herzmuskels (Myokarditis),
- einer verkürzten Überleitungszeit im EKG (sogenanntes WPW-Syndrom),
- Mitralklappenfehler (Mitralvitium),
- einer Kaliumverarmung des Organismus (Hypokaliämie),
- okklusiven Gefäßerkrankungen (Arteriosklerose),
- Bluthochdruck,
- Ausweitungen der Wand eines arteriellen Blutgefäßes einschließlich des Herzens (Aneurysmen),
- Störungen der regelmäßigen Herzschlagfolge in Verbindung mit gesteigerter Herzfrequenz (tachykarden Herzrhythmusstörungen),
- schwerer koronarer Herzkrankheit (KHK).

Es gibt Hinweise, dass es unter der Anwendung von Beta-2-Agonisten (der Substanzklasse, zu der auch der Wirkstoff in Bricanyl 0,5 mg gehört) in seltenen Fällen zu Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämie) kommen kann. Patienten mit einer schweren kardialen Grunderkrankung (z. B. ischämische Herzkrankheit, Rhythmusstörungen oder schwere Herzinsuffizienz), bei denen Bricanyl 0,5 mg angewendet wird, sollten angewiesen werden, sich bei Schmerzen in der Brust oder anderen Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung an einen Arzt zu wenden. Die Bewertung von Symptomen wie Dyspnoe und Schmerzen in der Brust sollte mit Sorgfalt erfolgen, da diese entweder eine respiratorische oder eine kardiale Ursache haben können.

Eine Therapie mit Beta-2-Agonisten kann möglicherweise zu einer Kaliumverarmung des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht erforderlich.

Die kaliumverarmende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen erhöht werden (siehe Abschnitt 2.3 „Anwendung von Bricanyl 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In solchen Fällen wird eine Überwachung des Serumkaliumspiegels empfohlen.

Aufgrund der blutzuckererhöhenden Effekte von Beta-2-Agonisten werden bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

Im Zusammenhang mit hohen therapeutischen Dosen von kurz wirksamen Beta-Agonisten wurde bei parenteraler Therapie und bei Therapie mit einem Vernebler über einen Anstieg von Milchsäure im Blut (Laktatazidose) berichtet. Dieser trat insbesondere bei Patienten auf, die aufgrund einer akuten Verschlechterung Ihres Asthmas behandelt wurden (siehe Abschnitte 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Bricanyl 0,5 mg angewendet haben, als Sie sollten“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Bricanyl 0,5 mg im Rahmen einer Akutbehandlung nicht ausreichend wirkt, sollte eine Laktatazidose als eine mögliche Ursache für die anhaltenden Atemwegssymptome in Betracht gezogen werden.

Sehr seltene Todesfälle im Zusammenhang mit übermäßigem Gebrauch sind wahrscheinlich durch Hypoxämie und Herzstillstand zu erklären.

Hinweis:

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosis beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann gefährlich sein wegen der Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) und muss deshalb vermieden werden.

a) Kinder

Zur Anwendung der Injektionslösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Injektionslösung soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bricanyl 0,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Bricanyl 0,5 mg als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

c) Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bricanyl 0,5 mg

Bricanyl 0,5 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter (ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2.3 Anwendung von Bricanyl 0,5 mg 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.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl 0,5 mg mit anderen betasympathomimetisch wirkenden Substanzen oder Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) kann die antiobstruktive Wirkung verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, z. B. Herzrhythmusstörungen, gerechnet werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann unter systemischer Gabe vermindert werden. Es soll überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Bricanyl 0,5 mg aufheben, sind aber bei Asthma kontraindiziert, weil sie einen Bronchospasmus auslösen können.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl 0,5 mg und Digitalisglykosiden, Chinidin oder anderen Antiarrhythmika kann zu Herzrhythmusstörungen führen. Auch L-Dopa, L-Thyroxin oder Oxytocin können die kardialen und kreislaufregulatorischen sympathomimetischen Effekte von Bricanyl 0,5 mg verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Terbutalin und Methylxanthinen, Kortikoiden, Diuretika oder Digitalis kann zu einer verstärkten Hypokaliämie führen. Es wird empfohlen, in solchen Situationen den Serumkaliumspiegel zu bestimmen (siehe auch Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die gleichzeitige Anwendung von intravenösen Beta-Agonisten und systemischen Kortikosteroiden erhöht den Blutzuckerspiegel und kann den Serumkaliumspiegel senken. Darüber hinaus wird das Risiko für ein Lungenödem erhöht, wenn Beta-Agonisten gemeinsam mit Kortikosteroiden und intravenösen Flüssigkeiten angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Bricanyl 0,5 mg und Monoaminooxidasehemmstoffen oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Bricanyl 0,5 mg auf das Herz-Kreislauf-System auslösen (schwere Kopfschmerzen, Blutdruckkrisen, Arrhythmien bis hin zu Todesfällen).

Eine erhöhte Arrhythmiegefahr besteht bei gleichzeitiger Narkose mit halogenierten Kohlenwasserstoffen.

2.4 Anwendung von Bricanyl 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Alkohol kann die kardialen und kreislaufregulatorischen sympathomimetischen Effekte von Bricanyl 0,5 mg verstärken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Bricanyl 0,5 mg in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl keine keimschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte Bricanyl 0,5 mg aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Gegen Ende der Schwangerschaft können systemische Gaben von Bricanyl 0,5 mg wehenhemmend wirken. Eine Anwendung kurz vor der Geburt sollte daher nicht mehr erfolgen. Terbutalin geht in die Muttermilch über, daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

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 Bricanyl 0,5 mg anzuwenden?

Bricanyl 0,5 mg wird in der Regel durch den Arzt angewendet.

3.1 Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

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

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und muss dem Einzelfall angepasst werden.

Für Erwachsene gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Akutbehandlung von Atemnotzuständen werden 0,5 ml Bricanyl 0,5 mg (entsprechend 0,25 mg Terbutalinsulfat) subkutan injiziert.

Falls erforderlich, kann die Einzeldosis auf maximal 1 ml Bricanyl 0,5 mg (entsprechend 0,5 mg Terbutalinsulfat) erhöht werden.

Dieselbe Dosis kann, falls erforderlich, nach 15 - 20 Minuten wiederholt werden. Die Injektionen können bei Bedarf bis zu 4-mal täglich wiederholt werden.

Hinweis

Zur Anwendung der Injektionslösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Injektionslösung soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendungshinweise

Öffnen der Brechampulle

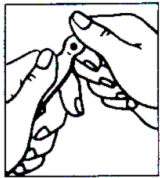


Abb. 1
Unterhalb des Punktes ist die Sollbruchstelle.



Abb. 2
Ampullenhals vom Punkt wegbrechen.

Bricanyl 0,5 mg sollte nicht mit alkalischen Lösungen (Lösungen mit einem pH-Wert > 7) vermischt werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Bricanyl 0,5 mg angewendet haben, als Sie sollten

können die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ genannten Symptome sehr schnell und gegebenenfalls verstärkt eintreten.

Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Pulsbeschleunigung, Herzklopfen, Arrhythmien, Ruhelosigkeit, Angstzustände, Übelkeit, Schlafstörungen, systolische Blutdrucksteigerung, Brustschmerzen, tonische Muskelkrämpfe und heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper.

In einigen Fällen kommt es zu einem Blutdruckabfall. Außerdem können eine Hyperglykämie, eine Hypokaliämie und eine Laktatazidose auftreten (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Bricanyl 0,5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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)

Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzklopfen, tonische Muskelkrämpfe, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Kaliumverarmung (Hypokaliämie)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Reizungen von Mund und Rachen, 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). Bricanyl 0,5 mg kann zu stoffwechselbedingten Veränderungen wie Anstieg des Blutzuckerspiegels führen; ein Anstieg des Blutzuckerspiegels 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 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 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Anwendung!

Restmengen nach Anbruch des Arzneimittels verwerfen!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Bricanyl 0,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
- 1 ml Injektionslösung enthält: 0,5 mg Terbutalinsulfat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Bricanyl 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen mit Injektionslösung.

Bricanyl 0,5 mg ist in Packungen mit 10 Ampullen je 1 ml Injektionslösung 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 März 2015.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660