

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bricanyl® Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Was ist Bricanyl Turbuhaler und wann wird er angewendet?

Bricanyl darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Bricanyl enthält als Wirkstoff Terbutalinsulfat.

Es dient zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur, wie z.B. Asthma und chronische Bronchitis.

Bricanyl Turbuhaler zeigt bei akuter Atemnot innerhalb weniger Minuten seine ausgeprägte und langanhaltende Wirkung. Bricanyl löst die Bronchialmuskelkrämpfe bei Asthma- und Bronchialerkrankungen.

Der Bricanyl Turbuhaler enthält 120 Einzeldosen.

Bei der Inhalation von Bricanyl gelangt der Wirkstoff mit der Einatemungsluft direkt in die Atemwege, wo er lokal und vorwiegend an den Bronchien mit geringer Herzbelastung wirkt.

Wann darf Bricanyl Turbuhaler nicht angewendet werden?

Bricanyl darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Terbutalinsulfat oder dem Hilfsstoff Lactose nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Bricanyl Turbuhaler Vorsicht geboten?

Bei Auftreten eines plötzlichen, unerwarteten Anfalls von Atemnot setzen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt oder eine Ärztin auf.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine ungewöhnliche Reaktion auf den Hilfsstoff Lactose, auf Bricanyl (Wirkstoff: Terbutalin), oder andere Arzneimittel zum Inhalieren gezeigt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Anwendung von Bricanyl, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden oder litten:

- Herzkrankheiten
- Überfunktion der Schilddrüse
- Diabetes

Die ausschliessliche Anwendung von Bricanyl gegen Asthma ohne zusätzliches Medikament (z.B. inhalatives Kortikosteroid) kann mit einem erhöhten Risiko für schwere Asthmaanfälle verbunden sein.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Behandlung gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln neu festzulegen oder eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überdosierung, kann gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Anwendung von Bricanyl insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Betablocker (einschließlich Augentropfen);
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und chronischer Bronchitis;
- Trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmstoffe (sogenannte MAO-Hemmer);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit;
- Arzneimittel, die Hormone gegen Schilddrüsenunterfunktion enthalten;
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen;
- Harntreibende Arzneimittel (sogenannte Diuretika).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

Es ist möglich, dass mit jeder Inhalation ein wenig des Arznei-Pulvers in Ihrem Mund oder Rachen haften bleibt. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu reduzieren, sollten Sie, wenn immer möglich, nach der Inhalation von Bricanyl Turbuhaler den Mund mit Wasser spülen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Bricanyl Turbuhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit darf Bricanyl nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin angewendet werden.

Am Ende einer Schwangerschaft kann eine wehenhemmende Wirkung eintreten.

Wie verwenden Sie Bricanyl Turbuhaler?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird auf Grund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Akutbehandlung

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren

Bei plötzlich auftretenden Bronchialkrämpfen und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Bei einem akuten Anfall von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 15 Minuten nach Inhalation des ersten Hubes nicht spürbar gebessert haben, kann ein weiterer Hub genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Dauerbehandlung

Kinder zwischen 3 und 12 Jahren

Üblicherweise wird 1 Hub alle 6 Stunden inhaliert. Der Arzt bzw. die Ärztin kann wenn nötig die Dosierung auf 2 Inhalationen erhöhen. Die Gesamtdosis sollte jedoch 8 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Üblicherweise wird 1 Hub alle 6 Stunden inhaliert. Die Einzeldosis kann vom Arzt bzw. der Ärztin wenn nötig auf 3 Inhalationen erhöht werden. Die Gesamtdosis sollte jedoch 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten.



Insbesondere bei Asthma wird Ihr Arzt bzw. die Ärztin Bricanyl als Ergänzung zu einer regelmässigen antientzündlichen Behandlung (z.B. inhalative Kortikosteroide) verordnen.

Es ist wichtig, dass Sie diese auch dann regelmässig weiterführen, wenn Sie weniger Beschwerden haben oder Sie Ihr Bricanyl nicht benötigen.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Ihre Asthmasymptome (Atemnot, pfeifende Atmung oder Engegefühl in der Brust) schlimmer werden oder Sie aufgrund der Atemnot nicht mehr sprechen, essen oder schlafen können.

Sie müssen sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie höhere Dosen von Bricanyl Turbuhaler als üblich benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern. Möglicherweise benötigen Sie dann zusätzliche Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Asthmas oder die Dosierung muss angepasst werden.

Eine übermässige regelmässige Anwendung von Bricanyl ist zu vermeiden, da diese zu einem erhöhten Risiko für schwere Asthmaanfälle führt, die einen lebensbedrohlichen oder sogar tödlichen Verlauf nehmen können.

Kinder dürfen nur unter Aufsicht von Erwachsenen und strikter Befolgung der Anweisungen mit Bricanyl Turbuhaler behandelt werden.

Die ärztlichen Anweisungen und die empfohlene Anzahl Inhalationen sind genau einzuhalten. Ein nachlassender Behandlungseffekt ist dem Arzt bzw. der Ärztin mitzuteilen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Eine genaue Anwendungsanweisung finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

Welche Nebenwirkungen kann Bricanyl Turbuhaler haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bricanyl auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Zittern, Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Muskelkrämpfe, Pulsbeschleunigung, Herzklopfen, Kaliummangel (Hypokaliämie)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Nesselfieber, andere Hautausschläge, unregelmässiger Herzschlag, Engegefühl in der Brust, Übelkeit, Verengung der Atemwegsmuskeln mit pfeifenden Atemgeräuschen (Bronchospasmen), Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Reizungen von Mund und Hals, Sodbrennen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schock, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Blutdruckabfall), Störungen beim Wasserlassen.

Sehr selten wurden bei Kindern Schlaf- und Verhaltensstörungen beobachtet.

Beschwerden wie Übelkeit, Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen und Unruhegefühl sowie Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Therapie nach 1 bis 2 Wochen meistens wieder ab.

Bricanyl Turbuhaler enthält Lactose. Der Hilfsstoff Lactose kann geringe Mengen von Milcheiweissresten enthalten. Bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Milcheiweiss können diese geringen Mengen allergische Reaktionen auslösen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Wegen des Risikos einer Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) müssen bei Asthmapatientinnen und Asthmapatienten mit Diabetes bei Beginn der Bricanyl-Therapie zusätzliche Blutzuckerbestimmungen durchgeführt werden.

Falls Sie im Besitze eines verfallenen Bricanyl Turbuhaler sind, bringen Sie diesen zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bricanyl Turbuhaler enthalten?

Wirkstoffe

1 Inhalationshub Bricanyl Turbuhaler (Pulver zur Inhalation) enthält als Wirkstoff 0,5 mg Terbutalinsulfat.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat.

Zulassungsnummer

48943 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bricanyl Turbuhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 1x120 Einzeldosen à 0,5 mg.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

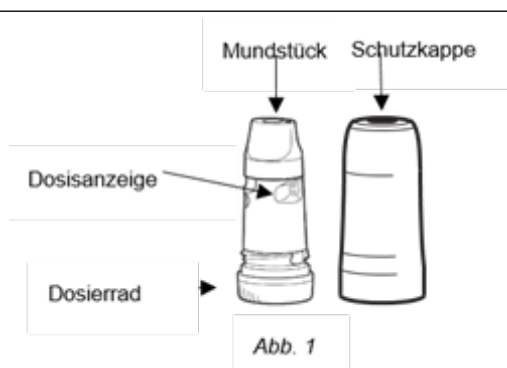
Anwendungsanweisung

Bricanyl Turbuhaler ist ein Mehrdosenpulverinhalator, (Abbildung 1).

Mit der Einatmung durch den Turbuhaler gelangt das Pulver direkt in die Lunge. Es ist wichtig, dass Sie **kräftig und tief** durch das Mundstück einatmen.

Vorbereitung des neuen Turbuhalers vor der ersten Inhalation

1. Schutzkappe abschrauben. Beim Abschrauben der Schutzkappe ertönt ein Knacken.
2. Das Inhalationsgerät aufrecht halten, mit dem Dosierrad nach unten. Das Mundstück nicht festhalten.



3. Das blaue Dosierrad zweimal bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen (*Abbildung 2*). Dabei ist ein «Klick» zu hören. Es ist egal, in welche Richtung Sie zuerst drehen. Das Gerät ist nun zur Inhalation bereit.

Anwendung des Turbuhalers

1. Schutzkappe abschrauben. Beim Abschrauben der Schutzkappe ertönt ein Knacken.
2. Das Inhalationsgerät aufrecht halten, mit dem Dosierrad nach unten. Das Mundstück nicht festhalten.
3. Zum Laden einer Dosis das blaue Dosierrad bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen (*Abbildung 2*). Dabei ist ein «Klick» zu hören. Es ist egal, in welche Richtung Sie drehen.
4. In die Luft ausatmen, nicht in den Turbuhaler.
5. Dann das Mundstück sanft mit den Zähnen und den Lippen umschliessen und tief und kräftig einatmen (*Abbildung 3*). Das Mundstück darf weder gekaut noch darf darauf gebissen werden.
6. Das Gerät vom Mund absetzen und den Atem einige Sekunden anhalten. Langsam ausatmen. Nicht durch das Mundstück ausatmen.
7. Schutzkappe wieder fest aufschrauben.
8. Spülen Sie nach Inhalation der verschriebenen Dosis den Mund mit Wasser.

Wird mehr als eine Inhalation pro Anwendung benötigt, müssen die Schritte 2/ 3/ 4/ 5/ 6 entsprechend wiederholt werden



Abb. 2



Abb. 3

Reinigung des Mundstücks



Das Mundstück sollte wöchentlich mit einem trockenen Tuch aussen abgerieben werden. **Zur Reinigung des Mundstückes darf nie Wasser oder andere Flüssigkeiten verwendet werden.**

Wann ist der Turbuhaler aufgebraucht?

Der Dosisanzeiger (*Abbildung 4*) gibt an, wie viele Dosen etwa noch im Inhalationsgerät verbleiben. Wenn das Gerät voll ist, werden 120 Dosen angezeigt.

Die Anzeige ändert sich in Abständen von 10 Dosen. Es wird also nicht jede einzelne geladene Dosis angezeigt.

Sie können sicher sein, dass der Turbuhaler die Dosis verabreicht, auch wenn Sie keine Veränderung am Dosisanzeiger bemerkt haben.

Bei den letzten 10 Dosen ist der Hintergrund des Anzeigers rot. Wenn die Null in der Mitte des Fensters angezeigt wird (*Abbildung 5*), müssen Sie einen neuen Turbuhaler verwenden.

Bitte beachten Sie, dass das Dosierrad immer noch gedreht werden kann, auch wenn im Fenster eine Null angezeigt wird. Jedoch verändert sich am Dosisanzeiger nichts und die Null bleibt im Fenster.



Abb. 4



Abb. 5

Wichtige Hinweise

Nie durch das Mundstück ausatmen, und die Schutzkappe nach jeder Anwendung wieder gut schliessen.

Versuchen Sie nicht das Mundstück zu entfernen, da es am Turbuhaler fest angebracht ist und nicht entfernt werden darf. Das Mundstück lässt sich drehen, sollte aber nicht unnötig lange gedreht werden. Verwenden Sie den Turbuhaler nicht, wenn er beschädigt ist oder sich das Mundstück gelöst hat.

Falls Sie den Ladevorgang versehentlich mehrfach durchgeführt haben, bevor Sie Ihre Dosis inhalieren, erhalten Sie dennoch nur eine Dosis. Der Dosisanzeiger registriert jedoch alle geladenen Dosen.

Das Geräusch, das beim Schütteln des Inhaliergeräts auftritt, wird nicht durch den Wirkstoff, sondern durch ein Trocknungsmittel verursacht.

Auf Grund der geringen Pulvermenge, spürt man in den meisten Fällen das Auftreffen der Teilchen auf die Mundschleimhaut nicht.

Eine Überdosierung ist auch bei versehentlicher Mehrfachbetätigung des Dosierrades nicht möglich.

