

## NAVODILO ZA UPORABO

### **BERODUAL N 0,05 mg/0,02 mg na odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom** fenoterolijev bromid/ipratropijev bromid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo BERODUAL N in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BERODUAL N
3. Kako uporabljati zdravilo BERODUAL N
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BERODUAL N
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo BERODUAL N in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo BERODUAL N vsebuje zdravilni učinkovini fenoterolijev bromid in ipratropijev bromid.

#### **Kako deluje zdravilo BERODUAL N**

*Fenoterolijev bromid* sprošča gladke mišice bronhijev in žil in preprečuje bronhokonstrikcijo (zožanje bronhijev), izzvano z različnimi dražljaji, kot sta telesni napor in mrzel zrak, ter zgodnji odgovor na alergene (snovi, ki povzročajo alergično reakcijo). Fenoterolijev bromid je zelo učinkovito zdravilo za odpravo izraženega bronhospazma (krča bronhijev).

*Ipratropijev bromid* povzroča bronhodilatacijo (širjenje bronhijev), ki je predvsem posledica lokalnega učinka, specifičnega za mesto delovanja.

Spazmolitično (sprošča krč gladkih mišic) delovanje obeh učinkovin na bronhialne mišice se dopolnjuje in omogoča široko terapevtično uporabo pri bronhopulmonalnih obolenjih, ki jih spremlja konstrikcija (zožitev) dihalnih poti. Zaradi značilnega dopolnjujočega delovanja je za želeni učinek potrebna zelo majhna vsebnost fenoterolijevega bromida, kar poenostavi prilagajanje odmerjanja za posamezne bolnike, neželene učinke pa zmanjša na minimum. Pri akutni (nenadni) bronhokonstrikciji začne zdravilo BERODUAL N učinkovati hitro po vnosu, zato je primeren za zdravljenje akutnih poslabšanj astme.

#### **Komu in za zdravljenje katere bolezni je namenjeno zdravilo BERODUAL N?**

Zdravilo BERODUAL N je bronhodilatator (širi bronhije) za preprečevanje in zdravljenje simptomov kroničnih obstruktivnih dihalnih obolenj, ki jih spremlja reverzibilni bronhospazem (krč bronhijev), kot sta bronhialna astma in zlasti kronični bronhitis z emfizemom (zastajanje zraka v pljučnem tkivu) ali brez njega. Pri bolnikih z bronhialno astmo in kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), ki se odziva na steroide, mora zdravnik presoditi o sočasnem protivnetnem zdravljenju.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BERODUAL N

### Ne uporabljajte zdravila BERODUAL N:

- če ste alergični na učinkovini ali atropinu podobne snovi ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezensko povečanje mase miokarda, pri katerem je oviran iztok krvi iz srčnih votlin (hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo);
- če imate hiter in nereden srčni utrip (tahiaritmijo).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila BERODUAL N se posvetujte z zdravnikom:

- če se vam pri inhaliranju nenadoma zožijo dihalne poti: nemudoma morate prenehati uporabljati zdravilo BERODUAL N in se posvetovati s svojim zdravnikom, ki bo za vas našel alternativno zdravljenje;
- pri akutni, hitro se slabšajoči dispneji (težkem dihanju) je potrebna takojšnja zdravniška pomoč;
- če ste nagnjeni h glavkomu z zoženim zakotjem (povišan tlak v očesu);
- če opazite očesne motnje, kot so očesna bolečina ali nelagodje v očeh, zamegljen vid, odseve v obliki kolobarjev ali barvne podobe in imate rdeče oči, se morate nemudoma posvetovati s specialistom za oči, ker so lahko ti simptomi povezani z zapleti (kot so razširjene zenice, povečan očesni tlak, glavkom ozkega zakotja);
- če ste pred nedavnim preboleli srčni infarkt (miokardni infarkt),
- če imate slabo nadzorovano sladkorno bolezen,
- če bolehate za hudim organskim obolenjem srca ali ožilja,
- če ste kdaj imeli srčno bolezen, motnje srčnega ritma, angino pectoris;
- če imate tumor nadlevične žleze (feokromocitom),
- če imate povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),
- če imate povečanje (hiperplazijo) prostate ali zaporo (obstrukcijo) vratu sečnega mehurja,
- če opazite, da se vam je zmanjšal tek, ste zaprti, vam zastaja voda ali vam otekajo noge (edem), imate neenakomeren utrip ali šibke mišice: to so lahko znaki znižane ravni kalija. Morda bodo potrebni posebni previdnostni ukrepi (na primer krvne preiskave);
- če imate cistično fibrozo ste lahko nekoliko bolj nagnjeni k motnjam gibljivosti (motilitete) prebavil,
- hkrati z zdravilom BERODUAL N smete uporabljati druge simpatikomimetične (ki učinkujejo podobno kot hormona adrenalina in noradrenalina) bronhodilatatorje samo pod zdravniškim nadzorom (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo BERODUAL N").

Po uporabi zdravila BERODUAL N se lahko pojavijo takojšnje preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo z redkimi primeri koprivnice, angioedema (hitro otekanje kože ali sluznic, ki lahko povzroči težave z dihanjem), izpuščaja, zožitve dihalnih poti, otekanja ust in grla ali hitro napredujočih življenjsko nevarnih alergijskih reakcij.

Uporaba po potrebi (glede na simptome) pri dolgotrajnem zdravljenju astme in blagih oblikah drugih bolezni z reverzibilno zožitvijo dihalnih poti je bolj priporočljiva kot redna uporaba. Zdravnik mora presoditi o morebitnem sočasnem protivnetnem zdravljenju ali povečanju odmerka protivnetnega zdravila (npr. inhalacijskih glukokortikoidov).

Če se bronhialna obstrukcija (zapora) poslabša, ne smete enostavno povečati odmerkov na večje od priporočenih, zlasti ne za dalj časa, ker bi to bilo tvegano.

Posamična poročila navajajo očesne zaplete (midriazo (razširjenost zenic), glavkom (povečan očesni tlak) z zoženim zakotjem, očesno bolečino), ki so se pojavili po stiku ipratropijevega bromida samega ali v kombinaciji z agonistom beta<sub>2</sub> z očmi.

Paziti je treba, da zdravilo BERODUAL N ne pride v stik z očmi.

Posvetujte se z zdravnikom, četudi ste katero od zgoraj naštetih bolezni imeli kadarkoli v preteklosti.

### **Druga zdravila in zdravilo BERODUAL N**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naštetih zdravil, ker le ta lahko vplivajo na učinek zdravila BERODUAL N:

- druge adrenergike beta
- antiholinergike
- ksantinske derivate (npr. teofilin)
- blokatorje beta
- zaviralce monoamino-oksidad (zdravila za zdravljenje depresije)
- triciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije)
- halogenirane ogljikovodikove anestetike (sredstva za anestezijo), kot so halotan, trikloretilen in enfluran.

Dolgotrajna sočasna uporaba drugih antiholinergikov z zdravilom BERODUAL N ni raziskana, zato se o njihovi morebitni uporabi posvetujte s svojim zdravnikom.

Znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), ki jo povzročajo agonisti beta, se lahko poveča med sočasnim zdravljenjem s ksantinskimi derivati, kortikosteroidi in diuretiki (zdravila za odvajanje urina). Ta učinek moramo zlasti upoštevati pri bolnikih s hudo oviranim pretokom (obstrukcijo) dihalnih poti.

Znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), lahko pri bolnikih, ki jemljejo digoksin, poveča občutljivost za aritmije (motnje srčnega ritma). Poleg tega lahko pomanjkanje preskrbe s kisikom v tkivih (hipoksija) okrepi učinke hipokaliemije na srčni ritem. Pri opisanih stanjih je priporočljivo meriti serumske koncentracije kalija.

### **Zdravilo BERODUAL N skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo se lahko uporablja ne glede na obrok.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Dosedanje izkušnje niso pokazale škodljivih učinkov fenoterolijevega bromida niti ipratropijevega bromida med nosečnostjo. Ne glede na to moramo upoštevati običajne previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravljenje nosečnic z zdravili, zlasti v prvem trimesečju nosečnosti.
- Raziskave so pokazale, da se fenoterolijev bromid izloča v materino mleko, za ipratropijev bromid pa ta podatek ni znan. Varnost uporabe zdravila BERODUAL N med dojenjem še ni raziskana.
- Za kombinacijo ipratropijevega bromida in fenoterolijevega bromida ni na voljo podatkov o plodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Toda med zdravljenjem z zdravilom BERODUAL N se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), motnje prilagajanja

(akomodacije), razširjene zenice in meglen vid. Če opazite naštete neželene učinke, se izogibajte opravi, ki so lahko nevarna, kot sta vožnja in upravljanje s stroji.

### **Zdravilo BERODUAL N vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje 13 mg alkohola (etanola) v enem vdihu. Količina alkohola v enem vdihu zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

### **3. Kako uporabljati zdravilo BERODUAL N**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### *Odmerjanje*

Odmerek je treba individualno prilagajati bolnikovim potrebam.

#### **Odrasli in otroci, starejši od 6 let**

Kadar zdravnik ne predpiše drugače, naj se odrasli bolniki in otroci nad 6 let zdravijo z naslednjimi priporočenimi odmerki:

#### *Akutno poslabšanje astme*

V večini primerov dva vdihava zadoščata za hitro olajšanje simptomov. Če v 5 minutah ni izboljšanja, dodamo še dva vdihava. Če štirje vdihavi ne zadostujejo, število vdihov še povečamo; v teh primerih naj se bolnik nemudoma posvetuje s svojim zdravnikom oziroma v najbližji zdravstveni ustanovi.

#### *Občasno in dolgotrajno zdravljenje*

1 do 2 vdihava do največ 8 vdihov na dan (povprečno 1 do 2 vdihava trikrat dnevno).

Če imate astmo, smete zdravilo BERODUAL N uporabiti samo pri akutnih poslabšanjih.

**Otroci smejo uporabljati zdravilo BERODUAL N inhalacijska raztopina pod tlakom samo po zdravnikovem nasvetu in ob nadzoru odrasle osebe.**

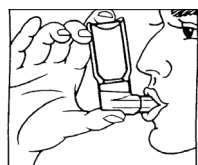
### NAVODILO ZA UPORABO

Za zagotovitev uspešnega zdravljenja se morate naučiti pravilno uporabljati pršilnik.

**Preden pršilnik prvič uporabite, snemite zaščitni pokrov in dvakrat pritisnite na ventil.**

Pred **vsako** naslednjo uporabo upoštevajte naslednja navodila:

1. Snemite zaščitni pokrov.



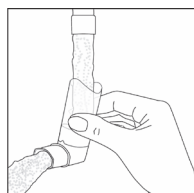
Slika 1

2. Globoko izdihnite.

- Pršilnik držite, kot kaže slika 1 in z ustnicami objemite ustnik. Puščica na dnu pršilnika mora kazati navzgor.
- Vdihnite, kolikor je možno globoko, in obenem močno pritisnite na dno pršilnika. Pri tem se sprostí en odmerek zdravila. Vdih za nekaj sekund zadržite, nato odmaknite ustnik in izdihnite. Ponovno inhalacijo izvedite po enakem postopku.
- Po uporabi zaprite pršilnik s pokrovom.

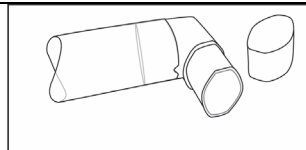
Vsebnik ni prozoren, zato ne morete videti, kdaj se izprazni. Količina zdravila v pršilniku zadošča za 200 odmerkov (vdihov). Ko je označeno število odmerkov porabljeno, se vam bo morda zdelo, da vsebnik še vedno vsebuje manjšo količino raztopine. Ne glede na to, je pršilnik treba zamenjati, zato da boste zagotovo pri vsaki uporabi dobili pravo količino zdravila.

Ustnik očistite najmanj enkrat tedensko. Ustnik pršilnika mora biti vedno čist, da se v njem ne bo nabralo zdravilo in ga zamašilo. Pred čiščenjem snemite zaščitni pokrov in vzemite vsebnik iz ustnika. Ustnik spirajte s toplo vodo, dokler v njem ne bo vidnih ostankov zdravila ali umazanije.



Slika 2

Očiščen ustnik stresite in posušite na zraku, **ne** uporabljajte naprave za ogrevanje. Suh ustnik namestite na vsebnik in ga zaprite z zaščitnim pokrovom.



Slika 3

#### Opozorilo:

- Plastični ustnik je oblikovan posebej za uporabo z zdravilom BERODUAL N inhalacijska raztopina pod tlakom in zagotavlja, da vedno vdihnete pravilno količino zdravila.
- Ustnika ne smete uporabljati za inhalacijo drugih zdravil v pršilniku. Prav tako smete pršilnik BERODUAL N inhalacijska raztopina pod tlakom uporabljati samo z ustnikom, ki je priložen zdravilu.
- Vsebnik je pod tlakom, zato ga ne smete na silo odpirati niti izpostavljati temperaturi nad 50°C.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila BERODUAL N, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Učinki prevelikega odmerka so predvidoma povezani predvsem z zdravilno učinkovino fenoterolijev bromid. Pričakovani simptomi prevelikega odmerka so znaki čezmerne betaadrenergične stimulacije (stimulacije adrenergičnih receptorjev beta). Najpomembnejši tovrstni učinki so tahikardija (hitro utripanje srca), palpitanje (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov), hipertenzija (povišan krvni tlak), hipotenzija (znižan krvni tlak), razširitev pulznega tlaka, anginozna bolečina (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico), aritmije (motnje srčnega ritma) in rdečica.

Kadar so uporabili višje odmerke fenoterolijevega bromida od priporočenih za odobreno indikacijo zdravila BERODUAL N, se lahko pojavita tudi povečana zakisanost organizma (metabolična acidoza) in znižana raven kalija.

Pričakovani simptomi prevelikega odmerka ipratropijevega bromida (npr. suha usta, motnje očesne akomodacije) so glede na široko terapevtično območje in lokalno vnašanje blagi in prehodni.

*Če pride do takih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.*

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo BERODUAL N**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate astmo, smete zdravilo BERODUAL N uporabiti samo pri akutnih poslabšanjih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo BERODUAL N ima lahko tako kot vsa inhalacijska zdravila lokalni dražeči učinek. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, so kašelj, suha usta, glavobol, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor), vnetje žrela (faringitis), siljenje na bruhanje, omotica, hripavost (disfonija), hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), bruhanje, povišanje sistoličnega krvnega tlaka in nervoza.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):  
kašelj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):  
živčnost, glavobol, omotica, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor); hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), vnetje žrela (faringitis), hripavost (disfonija), suha usta, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, zvišanje sistoličnega krvnega tlaka.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):  
preobčutljivost, anafilaktična reakcija (akutna preobčutljivostna življenjsko ogrožujoča alergijska reakcija), otekanje jezika, ustnic ali obraza, ki lahko povzroči oteženo dihanje (angioedem); znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), huda tesnoba (agitacija), duševne motnje, povečan tlak v očesu (glavkom), povišan očesni (intraokularni) tlak, motnje prilagajanja (akomodacije), razširjene zenice (midriaza) megljen vid, očesna bolečina, pordela beločnica, otekanje zunanjih, varovalnih delov očesa; mavrični kolobarji okrog luči, motnje srčnega ritma (aritmija), preddvorno migetanje (atrijska fibrilacija), hitro utripanje srca, pri katerem nastajajo impulzi v sinuatrinalnem ali atrioventrikularnem vozlu (supraventrikularna tahikardija); nezadostna oskrba srčne mišice s krvjo, znižanje diastoličnega tlaka, dražec občutek v žrelu, zožitev dihalnih poti, otekanje (edem) žrela, krč glasilk (laringospazem), zožitev dihalnih poti zaradi inhalacije, suho grlo, vnetje ustne sluznice, vnetje jezika, motnje gibljivosti črevesja (gastrointestinalnega trakta), driska (diareja), zaprtje (konstipacija), otekanje ust, izpuščaji, koprivnica (urtikarija), srbenje, prekomerno znojenje (hiperhidroza), mišični krč (spazem), bolečina v mišici ali mišicah (mialgija), mišična oslabeledlost, zadrževanje (retencija) urina.

Pogostnost pojava sicer ni natančno znana, toda pri nekaterih ljudeh se lahko občasno pojavi bolečina v prsnem košu (vzrok zanjo so težave s srcem, na primer angina pektoris). Če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom BERODUAL N pojavijo takšni simptomi, o njih obvestite zdravnika, toda zdravila ne prenehajte uporabljati, če vam tako ne naročijo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila BERODUAL N**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na pršilniku poleg oznake »EXP:«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo BERODUAL N**

- *Učinkovini* sta fenoterolijev bromid in ipratropijev bromid. En odmerek (vdih) vsebuje 0,05 mg fenoterolijevega bromida in 0,02 mg brezvodnega ipratropijevega bromida (0,021 mg monohidratnega ipratropijevega bromida).
- *Pomožne snovi* so 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a) – potisni plin, brezvodna citronska kislina, prečiščena voda, absolutni etanol, dušik (inertni plin).  
To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.  
En inhalator vsebuje 10,16 g 1,1,1,2-tetrafluoroetana (HFA 134a), kar ustreza 0,01453 tone ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 1430).

### **Izgled zdravila BERODUAL N in vsebina pakiranja**

Škatla vsebuje 1 pršilnik (kovinski vsebnik z odmernim ventilom), ki vsebuje 10 ml inhalacijske raztopine pod tlakom za 200 odmerkov in ustnik.

**Način in režim izdaje zdravila BERODUAL N**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Proizvajalec:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Šlandrova 4b

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 14. 11. 2024.**