

NAVODILO ZA UPORABO

BEROTEC 100 mikrogramov/vdih inhalacijska raztopina pod tlakom fenoterolijev bromid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo BEROTEC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BEROTEC
3. Kako uporabljati zdravilo BEROTEC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BEROTEC
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BEROTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo BEROTEC vsebuje fenoterol, učinkovino iz skupine selektivnih agonistov adrenergičnih receptorjev beta₂, ki širijo dihalne poti in jih zato uporabljamo pri astmatskih napadih in drugih boleznih s povratno zožitvijo dihalnih poti. Zdravilo BEROTEC učinkuje hitro po vdihanju, zato je primeren tudi za zdravljenje akutnih astmatskih napadov.

Zdravilo BEROTEC uporabljamo za širjenje bronhijev pri akutnih astmatskih napadih in boleznih s povratno zožitvijo dihalnih poti, zlasti pri kroničnem obstruktivnem bronhitisu, in za preprečevanje (profilakso) astme, izzvane z naporom. Če imate astmo ali se odzivaste na steroide, se lahko vaš zdravnik odloči, da vam bo predpisal dodatno protivnetno zdravilo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BEROTEC

Ne jemljite zdravila BEROTEC

- če ste preobčutljivi (alergični) na fenoterolijev bromid ali katerikoli sestavino zdravila BEROTEC,
- če imate srčno bolezen 'hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo',
- če imate pospešen ritem srca (tahiaritmijo).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila BEROTEC

- če se pojavi nenadno in hitro slabšajoče se oteženo dihanje: nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom;
- če ste imeli pred kratkim srčni napad (miokardni infarkt);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate srčno ali žilno bolezen;
- če imate hudo srčno bolezen: nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom, ko se pojavijo bolečina v prsnem košu ali drugi simptomi poslabšanja srčne bolezni;
- če opazite simptome, kot so oteženo dihanje ali bolečina v prsnem košu: nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo vaše stanje ocenil, ker so lahko takšni simptomi znaki dihalnih in srčnih bolezni;
- če imate feokromocitom (oblika tumorja nadledvične žleze);

- če imate preveč aktivno žlezo ščitnico (hipertiroidizem);
- če traja oteženo dihanje dlje časa ali se celo slabša: posvetovati se morate z zdravnikom, ker mora preveriti zdravljenje. Včasih je treba v zdravljenje uvesti dodatno zdravilo. Predpisane odmerke ne smete povečati, ker se lahko pojavijo hudi neželeni učinki;
- če se poslabša vaš tek, ste zaprti, se zadržuje voda v telesu ali vam otekajo (edem) noge, imate neenakomeren pulz ali nimate moči v mišicah: to so lahko znaki znižane ravni kalija, zlasti če uporabljate zdravilo BEROTEC hkrati s teofilinom, kortikosteroidi ali s tabletami za odvajanje vode (diuretiki). Če imate znižano raven kalija, ste občutljivejši za pojav neenakomernega srčnega utripa, zlasti ko jemljete digoksin ali v krvi nimate dovolj kisika. Včasih so potrebni posebni previdnostni ukrepi (na primer krvne preiskave);
- če uporabljate tudi druga zdravila iz skupine selektivnih agonistov adrenergičnih receptorjev beta₂: uporabljati jih smete samo pod strogim zdravniškim nadzorom. Zdravila za širjenje dihalnih poti iz skupine antiholinergikov (na primer tiotropij ali ipratropij) pa lahko sočasno vdihavate.

Če potrebujete dolgotrajnejše zdravljenje z zdravilom BEROTEC, vam bo zdravnik mogoče naročil naj ga uporabljate samo pri akutnih simptomih in ne redno. Odloči se lahko tudi, da vam bo dodatno predpisal protivnetno zdravilo ali povečal njegov odmerek.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, čeprav ste ga dobili brez recepta.

Druga zdravila za širjenje dihalnih poti lahko povečajo učinek zdravila BEROTEC. Če hkrati uporabljate druge agoniste adrenergičnih receptorjev beta₂, peroralne antiholinergike in derivate ksantina (teofilin) lahko ta zdravila povečajo neželene učinke.

Nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (blokatorji beta) preprečujejo delovanje zdravila BEROTEC.

Vaš zdravnik mora vedeti, če jemljete nekatera zdravila proti depresiji (zaviralec monoamin-oksidge ali triciklični antidepresivi). Agoniste adrenergičnih receptorjev beta₂ je treba v tem primeru uporabljati previdno, ker je lahko njihov učinek močnejši.

Vdihavanje halogeniranih ogljikovodikovih anestetikov, na primer halotana, trikloretilena ali enflurana, lahko poveča občutljivost srca za aritmogene učinke (to pomeni, da lahko povzroči neenakomeren srčni utrip) agonistov adrenergičnih receptorjev beta₂.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Čeprav predklinična preskušanja in izkušnje pri ljudeh za fenoterolijev bromid niso pokazala tveganja za nerojenega otroka, smete zdravilo BEROTEC med nosečnostjo uporabljati samo, če vam izrecno naroči zdravnik. To velja zlasti za prvo trimesečje nosečnosti in posebej za čas pred porodom (zdravilo BEROTEC namreč zavira krčenje maternice).

Predklinične raziskave so pokazale, da se fenoterolijev bromid izloča z materinim mlekom. Zato smete zdravilo BEROTEC uporabljati med dojenjem samo, če vam tako izrecno naroči zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso izvajali posebnih raziskav.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BEROTEC

Pri jemanju zdravila BEROTEC natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo odmerek prilagodil vašim potrebam. Če zdravnik ne predpiše drugače, so priporočeni odmerki naslednji:

a.) Akutno poslabšanje astme in druge bolezni z reverzibilno zaporo dihalnih poti:

1 vdih zdravila. To v večini primerov zadošča za hitro odpravo simptomov. Pri hujših težavah, če se dihanje po 5 minutah opazno ne izboljša, lahko zdravilo ponovno vdihnete, toda v enem dnevu največ 8-krat.

Če napad po 2 vdihih ne mine in bi bili potrebni dodatni vdih zdravila, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali v najbližji bolnišnici.

b.) Preprečevanje s telesnim naporom izzvane astme:

1 do 2 vdih pred naporom, največ 8 vdihov na dan.

Navodilo za uporabo in ravnanje z zdravilom

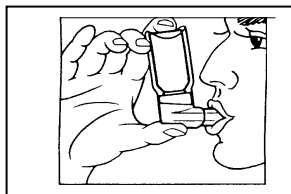
Zdravilo BEROTEC 100 mikrogramov/vdih inhalacijska raztopina pod tlakom uporabljajte natančno po tem navodilu:

Za uspešno zdravljenje je odločilnega pomena pravilno vnašanje pršila.

Preden pršilnik prvič uporabite, dvakrat pritisnite na ventil.

Pri vsaki uporabi ravnajte po naslednjih navodilih:

1. Snemite zaščitno zaporko



Slika 1

2. Zrak do kraja izdihnite.

3. Držite pršilnik kot na sliki 1 in stisnite ustnice okrog ustnika. Puščica in dno posodice morata biti obrnjena navzgor.

4. Močno pritisnite na dno pršilnika in hkrati kolikor morete globoko vdihnite. Pritisk na dno posodice sprosti odmerjeno količino zdravila. Nekaj sekund pridržite sapo, nato ustnik odmaknite od ust in zrak izdihnite. Če je potrebna še ena inhalacija, postopek ponovite (od 2. do 4. točke).

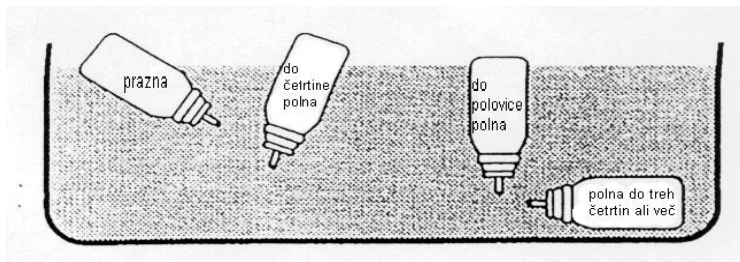
5. Po uporabi posodico zaprite z zaščitno zaporko.

6. Če od predhodne uporabe pretečejo trije dnevi, morate pred ponovno uporabo enkrat sprožiti ventil.

Pršilnik je neprozoren, zato ne morete videti, kdaj se izprazni. Količina pršila zadošča za 200 odmerkov. Ko porabite 200 odmerkov zdravila, bo videti, da je v pršilniku še manjša količina tekočine. Ne glede na to, si morate priskrbeti nov pršilnik, ker preostala količina raztopine vedno ne zadošča za ustrezen odmerek zdravila.

Preostalo količino pršila lahko preverite na naslednji način:

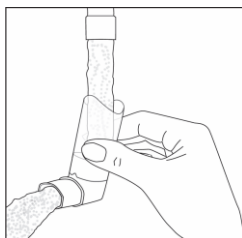
Snemite pršilnik s plastičnega ustnika in ga potopite v posodo z vodo. Koliko pršila še vsebuje, lahko ocenite po tem, kako globoko se posodica v vodi potopi (Slika 2).



Slika 2

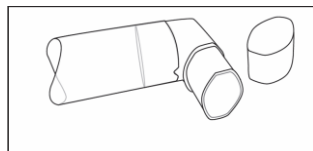
Očistite pršilnik vsaj enkrat tedensko. Pomembno je, da je ustnik pršilnika vedno čist, da se v njem ne bi nabral ostanek zdravila in ga zamašil.

Očistite ga tako, da snamete zaščitni pokrovček in vzamete posodico iz pršilnika. Skozi pršilnik vlijajte toplo vodo, dokler ne boste odstranili vseh vidnih ostankov zdravila ali umazanije.



Slika 3

Po spiranju pršilnik otresite in posušite na zraku **brez** dodatnega ogrevanja. Ko bo ustnik suh, ponovno namestite posodico in zaščitni pokrovček.



Slika 4

OPOZORILO: Plastični ustnik je oblikovan posebej za uporabo z zdravilom BEROTEC in zagotavlja, da vedno vdihnete pravilno količino zdravila. Ustnika ne smete uporabljati za druga pršila. Prav tako smete zdravilo BEROTEC uporabljati samo z originalnim ustnikom. Posodica je pod tlakom, zato je ne smete na silo odpirati niti izpostavljati temperaturi nad 50°C.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BEROTEC, kot bi smeli

Učinki prevelikega odmerka so predvidoma enaki kot pri preveliki beta-adrenergični stimulaciji. Pričakovani simptomi so enaki naštetim v poglavju o neželenih učinkih, zlasti hiter srčni utrip, močno bitje srca, tresenje, sprememba krvnega tlaka, razširjen pulzni tlak, bolečina v prsnem košu, neenakomeren srčni utrip in rdečica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BEROTEC

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo BEROTEC

Če boste prenehali uporabljati zdravilo BEROTEC, se lahko vaše težave povrnejo ali celo poslabšajo. Zato morate zdravilo BEROTEC uporabljati tako dolgo, kot vam ga je predpisal

zdravnik. Preden boste prenehali uporabljati zdravilo BEROTEC, se pogovorite z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:

zelo pogosti:	več kot 1 na 10 bolnikov;
pogosti:	več kot 1 na 100 bolnikov, toda manj kot 1 na 10 bolnikov;
občasni:	več kot 1 na 1000 bolnikov, toda manj kot 1 na 100 bolnikov;
redki:	več kot 1 na 10.000 bolnikov, toda manj kot 1 na 1000 bolnikov;
zelo redki:	manj kot 1 na 10.000 bolnikov;

neznana pogostnost; ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosti: tresenje, kašelj.

Občasni: neenakomeren srčni utrip, zožitev dihalnih poti po vdihu zdravila, slabost, bruhanje, srbenje, znižana raven kalija, huda tesnoba (agitacija).

Neznana: znižanje diastoličnega krvnega tlaka in zvišanje sistoličnega krvnega tlaka, hiter srčni utrip, razbijanje srca, premajhen dotok krvi v srčno mišico, glavobol, vrtoglavica, draženje v grlu, čezmerno znojenje, kožne reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica; mišična bolečina, mišični krči, mišična oslabelost, preobčutljivost (reakcije alergijskega tipa), živčnost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BEROTEC

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C, zaščiteno pred sončno svetlobo, vročino in mrazom.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici/pršilniku poleg oznake (EXP). Datum izteka roka se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo BEROTEC

- Zdravilna učinkovina je fenoterolijev bromid. 1 odmerek (vdih) vsebuje 100 µg fenoterolijevega bromida.
- Pomožne snovi so: potisni plin 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a), brezvodna citronska kislina, prečiščena voda in brezvodni etanol.

Izgled zdravila BEROTEC in vsebina pakiranja

1 pršilnik (kovinski vsebnik z odmernim ventilom), ki vsebuje 10 ml inhalacijske raztopine oziroma 200 odmerkov.

Način in režim izdajanje zdravila BEROTEC

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Nemčija

Izdelovalec

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-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
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo odobreno 27.09.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Preveliko odmerjanje*Simptomi*

Pričakovani simptomi, ki se pojavijo po vnosu prevelikega odmerka, so simptomi premočne betaadrenergične spodbude, tudi premočni znani farmakološki učinki; to je katerikoli od simptomov, naštetih med neželenimi učinki. Najizrazitejši so tahikardija, palpitacije, tremor, hipertenzija, hipotenzija, razširitev pulznega tlaka, anginozna bolečina, aritmije in rdečica.

Zdravljenje

Dajanje sedativov ali pomirjeval, pri hudih simptomih intenzivno zdravljenje.

Primerni specifični antidoti so blokatorji receptorjev beta – prednost imajo beta₁-selektivni blokatorji; vendar pa je treba upoštevati možno poslabšanje bronhialne zapore in bolnikom z bronhialno astmo natančno prilagoditi odmerke.