

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Berotec® N 100 µg Dosier-Aerosol



Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

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

1. Was ist BEROTEC und wofür wird es angewendet?

BEROTEC ist ein Bronchospasmolytikum (Antiasthmatikum / Beta2-Sympathomimetikum).

Fenoterol ist ein Wirkstoff, der bei akut oder länger dauernd auftretender Atemnot im Rahmen von Asthma bronchiale und Bronchitis die verkrampften Atemwege rasch erweitert.

BEROTEC wird angewendet zur:

- Behandlung von akuten Asthmaanfällen.
- Vorbeugung von belastungsinduziertem Asthma bronchiale.
- Behandlung von Asthma bronchiale allergischer und nichtallergischer Ursache und/oder anderen Zuständen, die mit einer vorübergehenden Verengung der Atemwege einhergehen, z.B. chronisch obstruktive Bronchitis mit und ohne Lungenblähung (Emphysem).

Hinweis:

Sofern eine Dauerbehandlung erforderlich ist, sollte eine begleitende entzündungshemmende Behandlung in Betracht gezogen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BEROTEC beachten?

BEROTEC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder an Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarden Arrhythmien) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BEROTEC ist erforderlich,

- wenn Sie an schweren Herzerkrankungen leiden, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße);
- falls Sie Herzglykoside (Digitoxin, Digoxin, etc.) einnehmen;
- falls Sie an schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden;
- falls bei Ihnen Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand) vorliegen;
- falls Sie an Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) leiden;

- falls bei Ihnen eine unausgeglichene diabetische Stoffwechsellage (Diabetes mellitus, Zuckerkrankheit) vorliegt;
- falls Sie an einem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) leiden.

Dies gilt insbesondere, wenn die höchste empfohlene Dosis angewendet wird.

Da keine Daten zur Pharmakokinetik von Fenoterol bei Leber- und Nierenunterfunktion (-insuffizienz) vorliegen, soll bei diesen Patienten die Anwendung besonders abgewogen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achtung! Bei plötzlicher, sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann BEROTEC zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie BEROTEC sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Falls Sie an einer schweren Grunderkrankung des Herzens (z.B. Minderdurchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörung, schwere Herzschwäche) leiden und bei Ihnen

Schmerzen in der Brust, Atemnot oder andere Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Die Behandlung kann eine möglicherweise schwerwiegende Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut verursachen. Dies kann besonders ausgeprägt sein bei Patienten mit schwerem Asthma bronchiale, die gleichzeitig mit anderen Asthmamedikamenten wie Xanthinderivaten (z.B. Theophyllin), entzündungshemmenden Medikamenten (Kortikosteroiden) und harntreibenden Medikamenten (Diuretika) behandelt werden. Zusätzlich kann ein Sauerstoffmangel in den Körpergeweben die Auswirkungen der Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut auf die Herzschlagfolge (Rhythmus) verstärken. Ein erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) kann bei Patienten, die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) erhalten, zu einer erhöhten Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen führen.

In diesen Fällen empfehlen sich Kontrollen des Kaliumspiegels im Blut.

Ein ansteigender Bedarf von Beta2-Sympathomimetika, wie BEROTEC, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Therapieplan durch den behandelnden Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits

bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Verordnung weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln - entzündungshemmenden wie Kortikosteroiden, die Bronchien erweiternden wie Theophyllin - oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen. Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung der vorgeschriebenen Dosis kann gefährlich sein.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Bronchialasthma mit Beta2-Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen behandelt wurde und die entzündungshemmende Therapie unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichende entzündungshemmende Therapie zu spielen.

Andere die Bronchien erweiternde Arzneimittel mit beta2-adrenergen Wirkstoffen (wie auch in BEROTEC enthalten) oder mit anticholinergen Wirkstoffen sollten Sie nur unter

ärztlicher Kontrolle anwenden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von BEROTEC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Da der Blutzuckerspiegel bei Anwendung hoher Dosen ansteigen kann, ist bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) eine wiederholte Blutzuckerkontrolle erforderlich.

Hinweis für Sportler

Die Anwendung von BEROTEC kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Anwendung von BEROTEC 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.

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen Beta2-Adrenergika (neben BEROTEC), Methylxanthinen (z.B. Theophyllin), Anticholinergika (wie z.B. Atrovent Dosier-Aerosol) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) kann die Wirkung von

BEROTEC erhöht werden. Wenn BEROTEC mit anderen Beta2-Adrenergika (neben BEROTEC), Methylxanthinen (z.B. Theophyllin) oder systemisch verfügbaren Anticholinergika (wie z.B. Pirenzepin-haltige Präparate) angewendet wird, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (z.B. stark beschleunigte Herzschlag, Herzrhythmusstörungen).

Die gleichzeitige Anwendung von BEROTEC und Beta-Rezeptorenblockern (bestimmten blutdrucksenkenden Medikamenten) führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

Ein durch Beta2-Adrenergika (wie auch in BEROTEC enthalten) hervorgerufenes Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten (wie Theophyllin), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroide) und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) verstärkt werden. In solchen Fällen ist eine Kontrolle der entsprechenden Elektrolyte erforderlich, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalisglykosiden (bestimmten Herzmitteln) (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit BEROTEC vermindert werden. Hiermit ist jedoch im Allgemeinen erst bei höheren Dosen zu rechnen, wie sie bei systemischer Gabe (als Tabletten oder Injektion/Infusion) üblich sind.

Die gleichzeitige Anwendung von BEROTEC und bestimmten Psychopharmaka (Monoaminoxidase-Hemmern) oder bestimmten (trizyklischen) Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von BEROTEC auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z.B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit BEROTEC behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden.

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass BEROTEC innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Obwohl im Tierversuch keine den Embryo schädigenden Wirkungen festgestellt werden konnten, sollte BEROTEC besonders während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Eine wehenhemmende Wirkung bei inhalativer Anwendung ist unwahrscheinlich, obwohl sie nicht völlig ausgeschlossen werden kann.

Es ist unbekannt, ob Fenoterol unerwünschte Wirkungen auf das Neugeborene hat. Da Fenoterol in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung empfohlen.

Klinische Daten zu Auswirkungen auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit liegen nicht vor. Nichtklinische Studien, die mit Fenoterol durchgeführt wurden, zeigten keine unerwünschten Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden.

Jedoch könnten bei Ihnen Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schwindel auftreten. In einem solchen Fall sollten Sie bei möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten wie zum Beispiel beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

BEROTEC enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 16 mg Alkohol (Ethanol) pro Hub. Die Menge in 1 Hub entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist BEROTEC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Soweit nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren folgende Empfehlungen:

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis von 100 µg Fenoterolhydrobromid (1 Hub) inhaliert.

Meist führt bei einem **akuten Anfall** von Luftnot bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 5 Minuten nach Inhalation des ersten Hubes nicht spürbar gebessert haben, kann 1 weiterer Hub genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Hübe erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BEROTEC“).

- Falls eine **Dauerbehandlung mit Beta2-Sympathomimetika** für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1-2 Hübe von BEROTEC 3- bis 4-mal täglich. Vorzugsweise sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von BEROTEC entsprechend der Häufigkeit und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) gewählt werden. Sie soll insbesondere bei Asthma bronchiale von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen. Die Gesamttagesdosis soll 8 Hübe und die maximale Einzeldosis 4 Hübe nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt werden einmal 1-2 Hübe von BEROTEC, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaled.

Für Kinder von 4 bis 6 Jahren gilt, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsempfehlung:

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis von 100 µg Fenoterolhydrobromid (1

Hub) inhaled.

- Zur **Dauerbehandlung** oder zur Anfallsprophylaxe werden 100 µg Fenoterolhydrobromid (1 Hub) 4-mal täglich inhaled. Vorzugsweise sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von BEROTEC entsprechend der Häufigkeit und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) gewählt werden. Sie soll insbesondere bei Asthma bronchiale von einer entzündungshemmenden Dauertherapie begleitet werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen. Die Gesamttdagesdosis soll 4 Hübe und die maximale Einzeldosis 2 Hübe nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis von 100 µg Fenoterolhydrobromid (1 Hub), wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaled.

Für Kinder unter 4 Jahren ist diese Anwendungsform im Allgemeinen nicht geeignet.

Spezielle Therapiehinweise

Die Behandlung von Asthma bronchiale sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.

Es ist für Sie möglicherweise gefährlich, ohne ärztliche Anweisungen den Gebrauch von Beta2-Sympathomimetika, wie z.B. BEROTEC, von sich aus zu erhöhen.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges der atemwegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z.B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Wie und wann sollten Sie BEROTEC anwenden?

BEROTEC sollte bei Bedarf statt regelmäßig angewendet werden.

Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn sich Ihre Asthmasymptome (Husten, Atemnot, Keuchen/pfeifende Atmung oder Engegefühl in der Brust) verschlimmern oder wenn Sie zu kurzatmig zum Sprechen, Essen oder Schlafen sind.

Wenn Sie BEROTEC mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, deutet dies auf ein schlecht kontrolliertes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas), die schwerwiegende

Komplikationen haben können und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können, kann dann erhöht sein. Sie sollten sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Asthmatherapie überprüfen zu lassen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündlichen Vorgänge in Ihrer Lunge anwenden, z.B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es regelmäßig weiter anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Gemäß der folgenden Gebrauchsanweisung inhalieren!

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch des Inhalationsgerätes erforderlich.

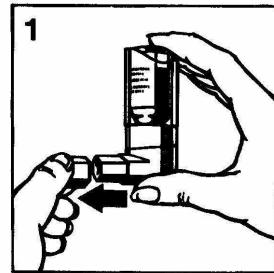
Die richtige Handhabung des Inhalationsgerätes ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

Bei der Inhalation zeigt der Pfeil am Behälter stets senkrecht nach oben und das Mundstück nach unten, unabhängig von der Position, in der inhaled wird. Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

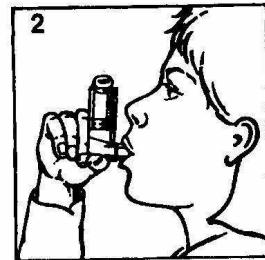
Vor der ersten Anwendung das Inhalationsgerät 2-mal betätigen.

Bei **jeder** Anwendung ist Folgendes zu beachten:

1. Schutzkappe abnehmen (Abbildung 1).



2. Tief ausatmen.
3. Das Inhalationsgerät entsprechend der Abbildung 2 in die Hand nehmen und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Dabei zeigt der Pfeil am Behälter nach oben und das Mundstück nach unten.



4. Tief einatmen und gleichzeitig fest auf den Boden des Behälters drücken, wodurch 1 Aerosolstoß freigegeben wird. Atem einige Sekunden anhalten, dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.

Wenn eine tiefe Einatmung wegen schwerer Atemnot nicht möglich ist, werden eine Erleichterung der Atmung und die weitere korrekte Anwendung dadurch ermöglicht, dass zunächst 1 Aerosolstoß in die Mundhöhle gesprüht wird.

Wenn eine zweite Inhalation erforderlich ist, sind die Schritte 2 bis 4 zu wiederholen.

5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Zur Vorbereitung ("Lungenöffnung") und Unterstützung einer Aerosoltherapie mit Kortikosteroiden, Solen und Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz (DNCG) sollte BEROTEC vorher inhaledt werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Hinweise

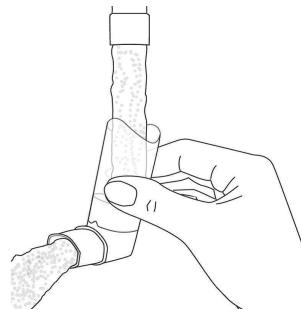
Sollten Sie das Inhalationsgerät einmal länger als 3 Tage nicht benutzen, sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.

Reinigen Sie das Mundrohr mindestens einmal pro Woche.

Es ist wichtig, das Mundrohr sauber zu halten, um sicherzustellen, dass sich kein Arzneimittel ablagert und das Spray blockiert.

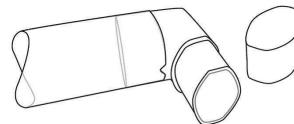
Zum Reinigen nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab, entfernen den Lösungsbehälter vom Mundrohr und spülen das Mundrohr mit warmem Wasser, bis keine Arzneimittelrückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind (Abbildung 3).

3



Nach dem Reinigen schütteln Sie das Mundrohr aus und lassen es an der Luft **ohne** Anwendung eines Heizsystems trocknen. Sobald das Mundrohr trocken ist, setzen Sie den Lösungsbehälter wieder ein und die Schutzkappe auf (Abbildung 4).

4



Das Mundrohr wurde speziell für die Verwendung mit BEROTEC entwickelt. Benutzen Sie das Mundrohr nicht mit anderen Dosier-Aerosolen. Verwenden Sie BEROTEC ausschließlich mit dem mitgelieferten Mundrohr.

Der unter Überdruck stehende Lösungsbehälter darf nicht gewaltsam geöffnet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von BEROTEC angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind z.B.:

Gesichtsrötung, Benommenheit, Kopfschmerzen, erhöhte Herzschlagfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Blutdrucksteigerung, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, Erregung, eventuell Extrasystolen (irregulär auftretende Herzschläge) und heftiges Zittern insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper.

Es kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers, der Blutfettwerte und der Ketonkörper im Blut kommen.

Eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) sowie eine Erniedrigung des Kaliumgehaltes im Blut können bei Überdosierung auftreten.

Bei einem Überschreiten der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Wenn Sie die Anwendung von BEROTEC vergessen haben

Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben. Inhalieren Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt.

Bei wiederholter Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich Ihre Atemnot verstärkt. Die Vorgehensweise bei akuter Atemnot finden Sie in der Dosierungsanleitung.

Wenn Sie die Anwendung von BEROTEC abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit BEROTEC soll nur nach Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Schwindel, Husten, Übelkeit, Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie; auch schwerwiegende Fälle), Herzrhythmusstörungen mit veränderter Herzschlagfrequenz (Arrhythmien), anfallsweiser Brustschmerz infolge einer Verengung der Herzkranzgefäße (pektanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen des Herzmuskels (ventrikuläre Extrasystolen), unerwartete Anfälle von Atemnot* (paradoxe Bronchospasmen) nach inhalativer Gabe von Beta2-Sympathomimetika, Erbrechen, Sodbrennen, Juckreiz, Muskelkrämpfe, Beeinträchtigungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), Blutdrucksenkungen oder –steigerungen, Erregung, psychische Veränderungen.

Die psychischen Veränderungen äußern sich in Übererregbarkeit, Verhaltensstörungen mit krankhaft vermehrter Aktivität (hyperaktiven Verhaltensauffälligkeiten),

Schlafstörungen sowie Sinnestäuschungen (Halluzinationen). Diese Beobachtungen wurden überwiegend bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren gemacht.

* Beim Auftreten von unerwarteten Anfällen von Atemnot soll BEROTEC sofort abgesetzt werden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag [Exanthem], punktförmige Blutergüsse [Purpura], Verminderung der Blutplättchen [Thrombopenie], Gesichtsschwellung [Gesichtsödem]), Nervosität, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklagen, Minderdurchblutung des Herzmuskels, lokale Irritationen der Atemwege, Nesselsucht (Urtikaria), Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie).

Anstieg des Blutzuckerspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern wurde beobachtet.

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 BEROTEC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Lösungsbehälter und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Lösungsbehälter nicht gewaltsam öffnen, vor direkter Sonneneinstrahlung, Erwärmung über +50 °C und Frost schützen.

Dosier-Aerosole mit dem Treibgas Norfluran dürfen **nicht** im Abwasser (z.B. Toilette, Waschbecken) und **nicht** im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BEROTEC enthält

Der Wirkstoff ist Fenoterolhydrobromid.

1 Hub enthält 100 µg Fenoterolhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran (Treibgas), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Ethanol 99 % (Alkohol), gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält fluoriertes Treibhausgas.

Jeder Inhalator enthält 9,17 g Norfluran, entsprechend 0,01311 Tonnen CO₂-Äquivalente (Treibhauspotenzial 1.430).

Wie BEROTEC aussieht und Inhalt der Packung

Unter Druck stehende Lösung in einem Behälter aus rostfreiem Stahl mit Dosierventil, mit abnehmbarem Mundrohr aus Kunststoff und hellblauer Verschlusskappe aus Kunststoff.

Packung mit 10 ml Lösung (=200 Hübe)

Packung mit 3 x 10ml Lösung (=3 x 200 Hübe)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800 / 77 90 900

Telefax: 0 61 32 / 72 99 99

E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit BEROTEC N 100 µg Dosier-Aerosol wurde Ihnen ein Medikament verordnet, das bei akut auftretender Atemnot im Rahmen von Asthma bronchiale und Bronchitis die verkrampften Atemwege erweitert, so dass Sie wieder leichter und freier atmen können. Durch einen günstigen Einfluss auf den Reinigungsmechanismus der Bronchien kommt es zusätzlich zum erleichterten Abhusten.

Die bronchienerweiternde Wirkung von BEROTEC setzt meist schnell ein und hält im Allgemeinen 3-5 Stunden an. Bei der Inhalation gelangt der Wirkstoff in feinstverteilter Form in die Bronchialäste. Durch lokale Einwirkung werden die verkrampten Bronchialmuskeln entspannt und die Bronchien erweitert. Hierdurch kommt es zur unmittelbaren Befreiung von Atemnot.

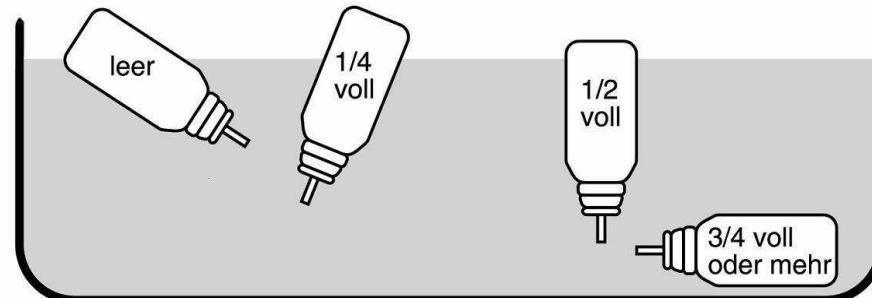
Mit den neuen Erkenntnissen über die Ursachen des Asthma bronchiale kommt antientzündlich wirksamen Medikamenten ein deutlich wachsender Stellenwert zu. Die Behandlung mit inhalierbaren Kortison-Präparaten (Kortikosteroiden) ermöglicht es, die Entzündung als wesentlichen Faktor dieser Erkrankung wirksam zu behandeln. Aus diesem Grund soll begleitend neben einem direkt bronchialerweiternden Medikament, wie z.B. BEROTEC, zusätzlich ein inhalierbares Kortison-Präparat angewendet werden.

Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung ist die Beachtung der nachfolgenden Hinweise und die sachgemäße Handhabung des Inhalationsgerätes:

- Halten Sie die von Ihrem behandelnden Arzt verordnete Dosierung ein und ändern Sie diese nicht eigenmächtig.
- Halten Sie sich bitte bei der Anwendung von BEROTEC an die durch die Zeichnungen im Text erläuterte richtige Handhabung des Inhalationsgerätes. Dies ist sehr wesentlich für den Erfolg Ihrer Behandlung.

- Nutzen Sie auch die Möglichkeit zur einfachen Selbstkontrolle durch tägliche Bestimmung Ihres Atemstoßes mit einem Peak-flow-Meter. Das regelmäßige Aufschreiben Ihrer dabei erzielten Werte ermöglicht Ihrem behandelnden Arzt eine bessere Beurteilung Ihrer Krankheit - und ist damit eine wichtige Voraussetzung für Ihre Therapie.
- Der Lösungsbehälter ist nicht durchsichtig. Daher kann man nicht erkennen, wann dieser leer ist. Der Lösungsbehälter enthält 200 Hübe. Nachdem diese verbraucht sind, kann im Lösungsbehälter noch eine geringe Menge an Flüssigkeit enthalten sein. Das Inhalationsgerät sollte dennoch ersetzt werden, da Sie ansonsten eventuell nicht die richtige Menge an Arzneimittel zur Behandlung erhalten.

Der ungefähre Füllungsgrad des Lösungsbehälters kann folgendermaßen überprüft werden: Ziehen Sie den Lösungsbehälter aus dem Mundrohr und legen Sie ihn in ein mit Wasser gefülltes Gefäß. Die Lage des Lösungsbehälters zeigt den ungefähren Füllungsgrad an.



Die verschiedenen Lagen des Lösungsbehälters sollen die ungefähren Füllungsgrade anzeigen.

Zu Ihrer Sicherheit wurde diese Packung versiegelt. Nur bei einem unbeschädigten Klebeverschluss haben Sie die Gewähr für den Originalinhalt. Bei einer Beschädigung der Packung sprechen Sie bitte unbedingt Ihren Apotheker an.