

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BRICANYL TURBOHALER 0,5 mg/dosis, inhalatiepoeder

Terbutaline sulfaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is BRICANYL TURBOHALER en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BRICANYL TURBOHALER gebruikt
3. Hoe wordt BRICANYL TURBOHALER gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BRICANYL TURBOHALER
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BRICANYL TURBOHALER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- BRICANYL TURBOHALER is een inhalatiepoeder.
- Het is een β 2-sympathicomimetische bronchodilatator. Terbutaline is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor het verlichten van spasmen van de luchtwegen.
- Het is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van bronchiaal astma, chronische bronchitis, emfyseem en andere aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met spasmen van de luchtwegen. BRICANYL TURBOHALER kan eveneens gebruikt worden voor de preventie van inspanningsastma.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BRICANYL TURBOHALER GEBRUIKT

Gebruik BRICANYL TURBOHALER niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor terbutaline of voor één van de andere bestanddelen.
- BRICANYL TURBOHALER mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Als u een hypertrofische cardiomyopathie heeft.

Wees extra voorzichtig met BRICANYL TURBOHALER

- **Waarschuwing:** In geval van een verergering van astma, is het mogelijk dat inhalatie van de voorgeschreven hoeveelheid niet meer tot de gebruikelijke verlichting leidt of dat de verlichting minder lang duurt. In dat geval mag het aantal inhalaties niet verhoogd worden, maar moet onmiddellijk de arts worden gewaarschuwd.
- De arts moet regelmatig de inhalatietechniek van de patiënt controleren.
- BRICANYL moet met voorzichtigheid gebruikt worden in geval van een bijzondere gevoeligheid voor sympathicomimetica, bijvoorbeeld in geval van overmatig en ongecontroleerd functioneren van de schildklier (hyperthyroïdie).
- Bij diabetische patiënten moet de bloedsuiker in het begin van een behandeling met BRICANYL vaker gecontroleerd worden.
- BRICANYL moet met voorzichtigheid gebruikt worden in geval van een ernstige hartaandoening, met een vermindering van de lokale bloedcirculatie (ernstige ischemische

cardiovasculaire aandoening) of in geval van ernstige hypertensie, hartritmestoornissen of een specifieke misvorming in het hart.

- Zoals voor alle geneesmiddelen zal de arts de dosis aanpassen in geval van ernstige onvoldoende werking van de lever of de nieren.
- In geval van zuurstoftekort in de weefsels (hypoxie) of als de patiënt naast BRICANYL ook theofylline derivaten, steroïden of diuretica gebruikt, zal de arts de kalium concentratie in het bloed controleren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De aanwijzingen van de arts moeten worden gevolgd, met name voor de te gebruiken hoeveelheden. Dit is bijzonder belangrijk voor bètablokkers, vooral voor niet-selectieve bètablokkers, aangezien deze het effect van BRICANYL kunnen verminderen of onderdrukken. Het gebruik van theofylline moet eveneens worden gemeld.

Gebruik van BRICANYL TURBOHALER met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zoals het geval is voor alle geneesmiddelen, zal BRICANYL tijdens de zwangerschap alleen op advies van een arts gebruikt worden, in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Terbutaline wordt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Het is dus onwaarschijnlijk dat BRICANYL een invloed op de zuigeling zou hebben. In geval van borstvoeding is het evenwel aanbevolen dit aan de behandelende arts te melden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BRICANYL TURBOHALER

Niet van toepassing

3. HOE WORDT BRICANYL TURBOHALER GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van BRICANYL TURBOHALER nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

BRICANYL TURBOHALER is een inhalator die een poeder bevat dat bedoeld is voor inhalatie langs de mond. Gelieve de bijgevoegde gebruiksaanwijzing te consulteren voor een gedetailleerde beschrijving van het gebruik van het meegeleverde apparaat. De te gebruiken hoeveelheid moet door de behandelende arts worden vastgesteld en deze aanwijzingen moeten strikt worden gevolgd.

De hierna vermelde doseringen worden slechts als informatie gegeven.

	Gebruikelijke dosis	Ernstige gevallen	Maximale dosis (24 h)
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar – Bejaarde patiënten	1 inhalatie (0,5 mg) wanneer het nodig is.	tot 3 inhalaties (1,5 mg) in één enkele toediening	12 dosissen (6 mg)
Kinderen van 3 tot 12 jaar	1 inhalatie (0,5 mg) wanneer het nodig is.	tot 2 inhalaties in één enkele toediening	8 dosissen (4 mg)

Met elke inhalatie kan een deel van het geneesmiddel blijven plakken aan de binnenkant van uw mond of uw keel. Om het risico op bijwerkingen te verminderen, wordt u aangeraden om, indien mogelijk, uw mond te spoelen met water na gebruik van BRICANYL TURBOHALER.

NB: Bij jonge kinderen wordt aanbevolen de TURBOHALER onder toezicht van een volwassene te laten gebruiken.

Wat u moet doen als u meer van BRICANYL TURBOHALER heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel BRICANYL TURBOHALER heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het gebruik van te grote dosissen terbutaline kan op de volgende wijze tot uiting komen: hoofdpijn, angstgevoelens, beven, krampen, hartkloppingen, hartritmestoornissen (hartarythmie). In sommige gevallen kan bloeddrukdaling optreden. Laboratoriumonderzoeken kunnen op een verlaging van de kalium concentratie in het bloed wijzen (hypokaliëmie), evenals op een verhoging van de bloedsuiker (hyperglykemie) en van de melkzuurconcentratie.

Behandeling

Lichte gevallen: De gebruikte hoeveelheid verminderen en de arts raadplegen.

Ernstige gevallen: Indien men vermoedt dat te grote hoeveelheden werden ingenomen, moet een arts bijgeroepen worden, die zal beslissen of de patiënt gehospitaliseerd moet worden. Er wordt aanbevolen een algemene symptomatische behandeling in te stellen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BRICANYL TURBOHALER te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van BRICANYL TURBOHALER

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BRICANYL TURBOHALER bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Hartaandoeningen

Onregelmatige hartslag, hartkloppingen, snelle hartslag

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid

Huid – en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag, netelroos

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierkrampen

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, beven

Psychische stoornissen

Angst, slaap- en gedragsstoornissen zoals opwindning, hyperactiviteit en rusteloosheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

In zeldzame gevallen kunnen inhalatiegeneesmiddelen, door niet nader bepaalde mechanismen, bronchospasmen veroorzaken.

De frequentie en de intensiteit zijn afhankelijk van de dosis en de toedieningsweg.

Te uitgesproken bijwerkingen kunnen een vermindering van de posologie noodzakelijk maken. Bij de aanbevolen dosissen zijn bijwerkingen zeldzaam en doorgaans spontaan omkeerbaar binnen de eerste week van de behandeling.

Als BRICANYL in inhalatie wordt toegediend, is het gevaar voor ernstige systemische bijwerkingen verminderd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BRICANYL TURBOHALER

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik BRICANYL TURBOHALER niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BRICANYL TURBOHALER

- Het werkzaam bestanddeel is terbutaline sulfaat pro pulv. (0,5 mg/dosis).

Hoe ziet BRICANYL TURBOHALER er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De inhalator bevat terbutaline poeder.

De inhalator bevat 100 of 200 doses van 0,5 mg voor orale inhalatie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

NV AstraZeneca SA

Egide Van Ophemstraat

B-1180 Brussel

Tel. +32 (0)2 / 370 48 11

Fabrikant

AstraZeneca Dunkerque Production

F-59944 Dunkerque Cedex 2, Frankrijk

Registratienummers:

624 IS 101 F 0

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2011.

Gebruiksaanwijzing voor BRICANYL TURBOHALER

De TURBOHALER is een 'multidosis-inhalator' waarmee zeer kleine hoeveelheden poeder worden toegediend. Als u via de TURBOHALER inademt, bereikt het poeder de longen. Het is dus belangrijk dat u krachtig en diep via het mondstuk inademt.

De TURBOHALER is zeer eenvoudig in gebruik. Volg gewoon de hieronder vermelde instructies:

1. Schroef het deksel los en verwijder het.
2. **Hou de inhalator recht**, met het wielje naar beneden. Laad de inhalator met een dosis door het wielje zo ver mogelijk te draaien en draai daarna terug naar de oorspronkelijke positie.
3. **Adem uit.** U mag **niet** uitademen **doorheen** het mondstuk!
4. Plaats het mondstuk zachtjes tussen uw tanden, sluit uw lippen en adem **krachtig en diep** in door uw mond. Kauw of bijt niet op het mondstuk. Gebruik de TURBOHALER niet als hij beschadigd is of als het mondstuk losgekomen is.
5. **Neem de inhalator uit uw mond, vooraleer uit te ademen.** Herhaal stappen 2 tot 5 indien meer dan één dosis werd voorgeschreven.
6. Plaats het deksel terug.

Belangrijk

Adem nooit uit doorheen het mondstuk.

Plaats het deksel altijd goed terug na gebruik.

Aangezien de vrijgegeven hoeveelheid poeder zeer gering is, is het mogelijk dat u na inhalatie hiervan niets proeft. Nochtans kan u er zeker van zijn dat u de juiste dosis hebt ingeademd als u de richtlijnen hebt gevolgd.

Reiniging

Maak de buitenzijde van het mondstuk regelmatig (1 x/week) schoon met een droge doek.

Gebruik geen water om het mondstuk schoon te maken.

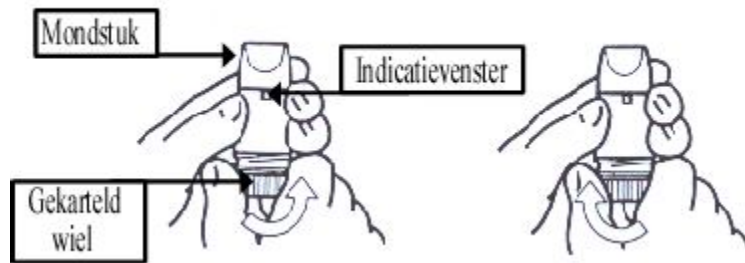
Dosis indicator

Wanneer een rood merkteken voor het eerst in het indicatorvenster verschijnt, bevat de inhalator nog ongeveer 20 dosissen (figuur 1). Als het rode merkteken de onderkant van het venster heeft bereikt, zal de inhalator niet langer de juiste hoeveelheid geneesmiddel afleveren en moet dus verwijderd worden (figuur 2).

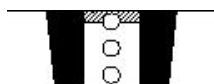
Het geluid dat u hoort bij het schudden van de inhalator, wordt niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar door een droogmiddel.

Wegwerpen

Aangezien er steeds wat geneesmiddel in de TURBOHALER zal achterblijven, mag deze niet in uw vuilnisbak gegooid worden. Uit respect voor het milieu, brengt u het apparaat best terug naar uw apotheker die een vaste procedure volgt voor het vernietigen van geneesmiddelen.



Figuur 1.



Figuur 2.

