

## INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRICANYL® TURBUHALER® 0,5 mg  
(terbutalini sulfas)  
prášek k inhalaci

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je BRICANYL TURBUHALER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BRICANYL TURBUHALER užívat
3. Jak se BRICANYL TURBUHALER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BRICANYL TURBUHALER uchovávat
6. Další informace

### **1. Co je BRICANYL TURBUHALER a k čemu se používá**

BRICANYL TURBUHALER je práškový inhalátor, který obsahuje léčivou látku terbutalin. Terbutalin rozšiřuje dýchací cesty, a tak usnadňuje dýchání. BRICANYL TURBUHALER se používá při náhlém záchvatu dušnosti. Když se nadechnete přes náústek inhalátoru, spolu s vdechovaným vzduchem budete vdechovat i léčivou látku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BRICANYL TURBUHALER užívat**

**Nepoužívejte BRICANYL TURBUHALER**

- Jestliže jste alergický(á)/ precitlivělý(á) na terbutalin sulfát.

**Zvláštní opatření při použití přípravku BRICANYL 0,5 mg/ml je zapotřebí**

- Jestliže jste měl(a) v minulosti neobvyklou reakci na BRICANYL (terbutalin) nebo jiná léčiva.
- Jestliže máte jiné zdravotní obtíže, např. onemocnění srdce, nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (náhlá a opakující se bolest na hrudi vlevo a obvykle vyzařující do levé ruky), diabetes mellitus (cukrovka), poruchy štítné žlázy (nadměrná funkce žlázy). V těchto případech je potřebné, abyste informoval(a) lékaře. Informujte lékaře o všech neobvyklých reakcích na BRICANYL (terbutalin) nebo jiná léčiva v minulosti.

**Před užitím tohoto léku uvědomte Vašeho lékaře**

- Jestliže máte nebo jste měl srdeční onemocnění, nepravidelný srdeční rytmus, nebo anginu pectoris.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech přípravcích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některá jiná léčiva, např. pro léčbu vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce a některé oční kapky, mohou snižovat účinnost přípravku BRICANYL, pokud se užívají současně. Při současném podávání přípravku BRICANYL s některými léčivy může dojít k poruše iontové rovnováhy krve (nízké koncentrace draslíku v krvi). Obvykle se nejedná o nic závažného, ale v některých případech může dojít k poruše srdečního rytmu.

### **Použití přípravku BRICANYL TURBUHALER spolu s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje osud léčiva po inhalaci.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře. Jako těhotná byste měla být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin (BRICANYL TURBUHALER) poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby terbutalinem, informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře co nejdříve.

#### **Kojení**

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře ještě před zahájením léčby přípravkem BRICANYL TURBUHALER. V průběhu kojení byste měla být velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin poškozoval kojence, pokud matka užívala BRICANYL TURBUHALER v době kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

BRICANYL TURBUHALER nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

### **3. Jak se BRICANYL TURBUHALER používá**

Dávkování přípravku je individuální, vždy se řiďte radami ošetřujícího lékaře, které se mohou lišit od doporučení uvedených v této příbalové informaci. BRICANYL TURBUHALER se používá podle potřeby, spíše než pravidelně.

Předtím než začnete užívat BRICANYL TURBUHALER, seznamte se s použitím inhalátoru, (viz "Návod k použití přípravku BRICANYL TURBUHALER") a dodržujte uvedená doporučení.

Malé děti mohou mít problémy s použitím inhalátoru TURBUHALER. Vždy se ujistěte, že dítě obsluhuje inhalátor správně a rozumí návodu k použití. Malé děti obvykle inhalují pod dohledem dospělého.

Měl(a) byste informovat ošetřujícího lékaře co nejdříve, pokud potřebujete k úlevě od svých dýchacích obtíží inhalovat vyšší dávky přípravku než obvykle. Může to být prvním signálem pro potřebu upravit Vaši léčbu bronchiálního astmatu. **Nikdy sami nezvyšujte dávku přípravku BRICANYL TURBUHALER bez vědomí ošetřujícího lékaře.**

Obvyklé dávkování pro dospělé a děti starší než 12 let

Jedna inhalace (0,5 mg) podle potřeby. Pokud je třeba, můžete inhalaci opakovat až 3krát (1,5 mg) v průběhu jednoho sezení. Další dávku inhalujte nejdříve asi za 6 hodin. Obvyklá maximální léčebná denní dávka nepřesahuje 12 inhalací (6 mg).

Obvyklé dávkování pro děti od 3 do 12 let

Jedna inhalace (0,5 mg) podle potřeby. Pokud je třeba, může dítě inhalaci opakovat až 2krát (1 mg) v průběhu jednoho sezení. Další dávku může dítě inhalovat nejdříve asi za 6 hodin. Děti by obvykle neměly překračovat 8 inhalací (4 mg) v průběhu 24 hodin. Malé děti zpravidla inhalují pod dohledem dospělé osoby.

Účinek přípravku se dostaví během 5 minut a přetrvává až 6 hodin. Léčba přípravkem BRICANYL TURBUHALER je účinná i když právě máte astmatický záchvat.

### **Jestliže jste inhaloval(a) větší dávku přípravku než dávku předepsanou**

Vždy inhalujte pouze takový počet dávek, jaký předepsal lékař. Když inhalujete více dávek, zvyšujete tím riziko výskytu nežádoucích účinků. Nejčastější příznaky předávkování jsou:

- nucení na zvracení.
- bolest hlavy.
- zrychlený a nepravidelný srdeční tep.
- svalové křeče.
- nervozita, neklid a třesavka.
- závratě nebo neobvyklá ospalost.

Vždy kontaktujte ošetřujícího lékaře, pokud Vás (Vaše dítě) některý z výše uvedených příznaků obtěžuje.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku**

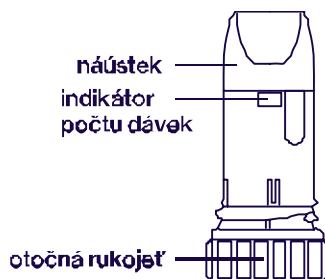
BRICANYL TURBUHALER se používá podle potřeby, spíše než pravidelně. Pokud však máte předepsán pravidelný režim užívání, inhalujte ihned, jakmile zjistíte, že jste zapomněl(a). Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vyčkejte do této doby.

### **Návod k použití přípravku BRICANYL TURBUHALER**

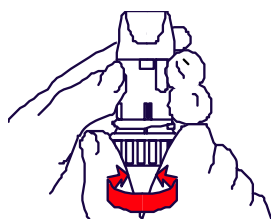
TURBUHALER je vícedávkový inhalátor pro dávkování práškových léčiv. Nádechem je práškovité léčivo dávkováno do plic. Je proto důležité nadechovat se zhluboka a s maximálním úsilím přes náústek inhalátoru TURBUHALER.

Použití inhalátoru TURBUHALER je velmi jednoduché. Dodržujte návod uvedený níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr.

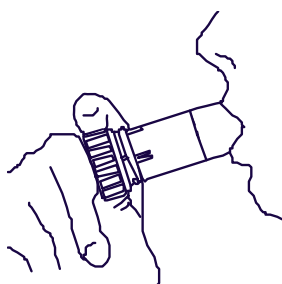


2. Držte TURBUHALER ve **svislé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů. Naplňte inhalátor dávkou tak, že otočíte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy.



Správnost tohoto manévru se projeví slyšitelným kliknutím.

3. **Vydechněte si a držte přitom inhalátor mimo ústa.**
4. Inhalátor, resp. jeho náústek dejte do úst, stiskněte rty a nadechněte se usilovně a zhluboka ústy. Nekousejte do náústku. Nepoužívejte TURBUHALER, pokud je viditelně poškozen nebo je náústek oddělen.



5. **Před výdechem vyndejte inhalátor z úst a vydechněte.** Pokud máte předepsáno více inhalací, opakujte postup v bodech 2-5.
6. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na TURBUHALER.

Poznámka:

**Nikdy nevydechujte přes TURBUHALER!** Vždy dobře našroubujte ochranný uzávěr zpět na TURBUHALER!

Vzhledem k tomu, že je množství inhalovaného léčiva velmi malé, nemusíte mít při inhalaci žádný smyslový vjem. Pokud však dodržíte návod k použití, můžete si být jisti, že došlo k inhalaci léčiva.

Při každé inhalaci ulpívá malé množství léčivé látky v ústech a hltanu. Ke snížení rizika nežádoucích účinků je vhodné abyste si, pokud je to možné, vypláchnul/a po inhalaci z přípravku BRICANYL TURBUHALER ústa vodou. Vodu nepolykejte, ale vyplivněte.

### Čištění

Očistěte každý týden vnější část TURBUHALERu (náústek) suchým hadříkem. Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu!

### Ukazatel počtu dávek

Když poprvé uvidíte červený bod v indikačním okénku, zbývá asi 20 dávek.



Když je červený bod na dolním okraji okénka, inhalátor již neodměřuje přesnou dávku léčiva a je nutné jej vyměnit za nový.



Zvuk, který můžete slyšet při třepání s inhalátorem TURBUHALER, je způsoben sušidlem uvnitř inhalátoru.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek BRICANYL TURBUHALER nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

BRICANYL TURBUHALER je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou obvykle mírné a mizí s pokračováním léčby během 1-2 týdnů. Pokud však budou nežádoucí účinky přetrvávat nebo Vás budou obtěžovat, informujte vždy svého ošetřujícího lékaře.

Velmi často (vyskytuje se u více než 1 pacienta z 10)

- Třesavka a bolest hlavy.

Často (vyskytuje se u 1 až 10 pacientů ze 100)

- Zrychlený tep.
- Svalové křeče.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.

Vzácně (vyskytuje se u 1 až 10 pacientů z 10000), popř s neznámou frekvencí

- Nepravidelný srdeční tep.
- Nucení na zvracení či pocit nemoci.
- Nabuzenost, neklid, poruchy spánku.
- Spasmus (zúžení) průdušek provázené pískoty (inhalovaná léčiva mohou vyvolat zúžení průdušek).
- Alergická reakce např. ve formě kožní vyrážky či pocitu píchání v kůži.

Ačkoli není přesně známá četnost výskytu, někteří lidé mohou občas pociťovat bolest na hrudi v důsledku problémů s prokrvením srdce (angina pectoris). Informujte ošetřujícího lékaře, pokud se tyto příznaky vyvinou v průběhu léčby přípravkem BRICANYL TURBUHALER. Nepřerušujte však léčbu, pokud tak lékař sám nerozhodne.

Ošetřujícího lékaře informujte i v případě jiných neobvyklých reakcí při užívání přípravku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. Jak BRICANYL TURBUHALER uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Po každé inhalaci vždy dobře dotáhněte ochranný uzávěr inhalátoru.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### **Co přípravek BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg obsahuje**

Léčivou látkou je terbutalini sulfas.

### **Jak přípravek BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Prášek k inhalaci.

BRICANYL TURBUHALER 0,5 mg obsahuje 100 dávek. Každá dávka (inhalace) obsahuje 0,5 mg (miligramu) terbutalinu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, Velká Británie

### **Výrobce přípravku:**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

AstraZeneca Dunkerque Production, Dunkerque Cedex 2, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

[www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz)

### **Datum poslední revize: 25.5.2011**

©AstraZeneca 2011

Registrované ochranné známky BRICANYL a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.