

# Berotec® N 100 µg Dosier-Aerosol



Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL beachten?
3. Wie ist BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL ist ein Bronchospasmolytikum (Antiasthmikum/ $\beta_2$ -Sympathomimetikum).

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

BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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, soll stets eine begleitende entzündungshemmende Behandlung erfolgen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?

**BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenoterol oder einen der sonstigen Bestandteile von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL sind.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarden Arrhythmien) leiden.

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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 Stoffwechsellaage (Diabetes mellitus, Zuckerkrankheit) vorliegt.
- falls Sie an einem Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks) leiden.
- 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. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

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

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

#### Hinweise

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

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

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

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.

### Warnhinweis:

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 Asthmasymptome 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  $\beta_2$ -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.

### Kinder

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

### Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen  $\beta_2$ -Adrenergika (neben BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL), Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Anticholinergika (wie z. B. Atrovent Dosier-Aerosol) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) kann die Wirkung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL erhöht werden.

Wenn BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL mit anderen  $\beta_2$ -Adrenergika (neben BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL), Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) oder systemisch verfügbaren Anticholinergika (wie z. B. pirenzepinhaltige Präparate) angewendet wird, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (z. B. stark beschleunigte Herzrhythmusstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Die gleichzeitige Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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.

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z.B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe Hinweise).

Die gleichzeitige Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL und bestimmten Psychopharmaka (Monoaminoxidase-Hemmern) oder bestimmten (trizyklischen) Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

Da unter hochdosierter Anwendung eine Hypokaliämie auftreten kann, ist in diesem Fall eine Kontrolle der entsprechenden Elektrolyte erforderlich. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von harntreibenden Medikamenten (Diuretika) und Digitalisglykosiden (bestimmten Herzmitteln) (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl im Tierversuch keine den Embryo schädigenden Wirkungen festgestellt werden konnten, sollte Fenoterol besonders während der ersten drei Monate der Schwangerschaft und während der Stillperiode nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung inhaled werden.

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.

Eine wehenhemmende Wirkung bei inhalativer Anwendung ist unwahrscheinlich, obwohl sie nicht völlig ausgeschlossen werden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

**Hinweis**

Die Anwendung von BEROTEC N Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL**

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

**3. WIE IST BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL sonst nicht richtig wirken kann!*

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) inhaled.

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.

– Falls eine **Dauerbehandlung mit  $\beta_2$ -Sympathomimetika** für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1–2 Hübe von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 3–4-mal pro Tag. Vorzugsweise sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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 N 100 µg DOSIER-AEROSOL, wenn möglich 10–15 Minuten vorher, inhaled.

Für Kinder von 4–6 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 4-mal täglich inhaled. Vorzugsweise sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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 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, 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  $\beta_2$ -Sympathomimetika, wie z. B. BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL, von sich aus zu erhöhen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmasymptome kann lebensbedrohlich sein.

Ein ansteigender Bedarf von  $\beta_2$ -Sympathomimetika, wie BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL, 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 Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

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 N 100 µg DOSIER-AEROSOL anwenden?**

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

**Gemäß Bedienungsanleitung inhalieren:**

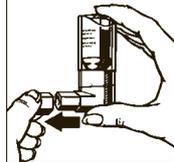
Die richtige Handhabung des Dosier-Aerosol-Gerätes ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

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 Dosier-Aerosol 2-mal betätigen.

Bei jeder Anwendung ist Folgendes zu beachten:



(Abbildung 1)



(Abbildung 2)

1. Schutzkappe abnehmen (Abb. 1).
2. Tief ausatmen.
3. Dosier-Aerosol 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 2–4 zu wiederholen.

5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Zur Vorbereitung („Lungenöffnung“) und Unterstützung einer Aerosoltherapie mit Kortikosteroiden, Solen und Cromoglicinsäure-Dinatriumsalz (DNCG) sollte BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL vorher inhaled werden.

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

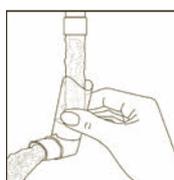
**Hinweise**

Sollten Sie das Dosier-Aerosol 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 abgelagert und das Spray blockiert.

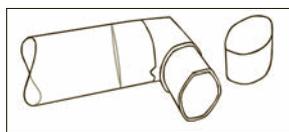
Zum Reinigen nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab, entfernen den Behälter vom Mundrohr und spülen das Mundrohr mit warmem Wasser bis keine Arzneimittelrückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind.



(Abbildung 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 Behälter wieder ein und die Schutzkappe auf.

Das Mundrohr wurde speziell für die Verwendung mit BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL entwickelt. Benutzen Sie das Mundrohr nicht mit anderen Dosier-Aerosolen. Verwenden Sie BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL ausschließlich mit dem mitgelieferten Mundrohr.



(Abbildung 4)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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.: Herzklappen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Benommenheit und Brustschmerzen. Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

**Wenn Sie die Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL vergessen haben**

Verdoppeln Sie nicht die nächste Dosis, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben. Die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt inhalieren.

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 N 100 µg DOSIER-AEROSOL abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL soll nur nach Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen****Störungen des Immunsystems:**

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), punktförmige Blutergüsse (Purpura), Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie), Gesichtsschwellung (Gesichtsödem))

**Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:**

Gelegentlich: Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie),  
Selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)

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

**Psychische Störungen:**

Gelegentlich: psychische Veränderungen, Erregung  
Nicht bekannt: Nervosität

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.

**Störungen des Nervensystems:**

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Schwindel  
Nicht bekannt: Kopfschmerzen

**Störungen des Herzens:**

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen mit veränderter Herzschlagfrequenz (Arrhythmien), anfallsweiser Brustschmerz infolge einer Verengung der Herzkranzgefäße (pektanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen des Herzmuskels (ventrikuläre Extrasystolen)  
Nicht bekannt: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen, Minderdurchblutung des Herzmuskels

**Störungen des Atemtraktes:**

Häufig: Husten  
Gelegentlich: Unerwartete Anfälle von Atemnot (paradoxe Bronchospasmen) nach inhalativer Gabe von  $\beta_2$ -Sympathomimetika.  
Nicht bekannt: lokale Irritationen

Beim Auftreten von unerwarteten Anfällen von Atemnot soll die Therapie sofort abgesetzt werden.

**Störungen des Magen-Darm-Traktes:**

Häufig: Übelkeit  
Gelegentlich: Erbrechen, Sodbrennen

**Störungen der Haut:**

Häufig: Schwitzen  
Gelegentlich: Juckreiz  
Nicht bekannt: Nesselsucht (Urticaria), Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem)

**Störungen des Muskel- und Bewegungsapparates:**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe  
Nicht bekannt: Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)

**Störungen der Niere und Harnwege:**

Gelegentlich: Beeinträchtigungen beim Harn lassen (Miktionsstörungen)

**Sonstige Beobachtungen:**

Gelegentlich: Blutdrucksenkungen oder -steigerungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett sowie der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL enthält:**

Der Wirkstoff ist: Fenoterolhydrobromid

1 Aerosolstoß (Hub) enthält 100 µg Fenoterolhydrobromid

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL aussieht und Inhalt der Packung:**

BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL

Druckgasinhalation, Lösung

Packung zu 10 ml (= 200 Aerosolstöße)

Packung zu 3 x 10 ml (= 3 x 200 Aerosolstöße)

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

info@boehringer-ingelheim.de

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.*

**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 N 100 µg DOSIER-AEROSOL 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 verkrampften Bronchialmuskeln entspannt und die Bronchien erweitert. Hierdurch kommt es zur unmittelbaren Befreiung von Atemnot.

Mit den neuen Erkenntnissen der Ursachen des Asthma bronchiale kommt antientzündlich wirksamen Medikamenten ein deutlich wachsender Stellenwert zu. Die Behandlung mit inhalierbaren Kortison-Präparaten (Kortikosteroiden) ermöglicht, die Entzündung als wesentlichen Faktor dieser Erkrankung wirksam zu behandeln. Aus diesem Grund soll begleitend neben einem direkt bronchialerweiternden Medikament, wie z. B. BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL, zusätzlich ein inhalierbares Kortison-Präparat angewendet werden.

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

– Halten Sie die von Ihrem behandelnden Arzt verordnete Dosierung ein und ändern Sie diese nicht eigenmächtig.

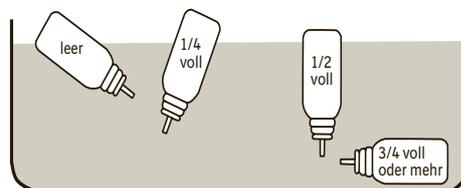
– Halten Sie sich bitte bei der Anwendung von BEROTEC N 100 µg DOSIER-AEROSOL an die durch die Zeichnungen im Text erläuterte richtige Handhabung des Dosier-Aerosols. Dies ist sehr wesentlich für den Erfolg Ihrer Behandlung.

– 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 Behälter ist nicht durchsichtig. Daher kann man nicht erkennen, wann dieser leer ist.

Das Dosier-Aerosol enthält 200 Hübe. Nachdem diese verbraucht sind, kann im Dosier-Aerosol noch eine geringe Menge an Flüssigkeit enthalten sein. Das Dosier-Aerosol sollte dennoch ersetzt werden, da Sie ansonsten eventuell nicht die richtige Menge an Arzneimittel zur Behandlung erhalten.

Der ungefähre Füllungsgrad des Dosier-Aerosols kann folgendermaßen überprüft werden: Ziehen Sie den Aerosolbehälter aus dem Mundrohr und legen Sie ihn in ein mit Wasser gefülltes Gefäß. Die Lage des Aerosolbehälters gibt Ihnen einen Hinweis zum Füllungsgrad.



Die verschiedenen Lagen des Aerosol-Behälters sollen den ungefähren Füllungsgrad wiedergeben.

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