

Písomná informácia pre používateľa

BERODUAL N **21 µg+50 µg/1 dávka** **inhalačný roztok v tlakovom obale**

fenoterólium-bromid/ipratrópium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BERODUAL N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BERODUAL N
3. Ako používať BERODUAL N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BERODUAL N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BERODUAL N a na čo sa používa

BERODUAL N obsahuje dve aktívne zložky, fenoterol, ktorý patrí do skupiny látok nazývaných „selektívne agonisty beta-2-adrenoreceptorov“, a ipratrópium-bromid, ktorý patrí do skupiny látok nazývaných „anticholinergiká“. Obe látky rozširujú vaše dýchacie cesty rôznymi mechanizmami, a preto sa používajú pri astme a iných stavoch s prechodným zúžením dýchacích ciest. BERODUAL N účinkuje rýchlo po vdýchnutí, a preto je tiež vhodný na liečbu akútnych záchvatov astmy.

BERODUAL N sa používa na prevenciu a bronchodilatačnú liečbu (liečbu na rozšírenie prieduškových dýchacích ciest) stavov s prechodným zúžením dýchacích ciest, ako sú astma a najmä chronická obštrukčná bronchitída. Ak máte astmu alebo reagujete na steroidy, váš lekár môže rozhodnúť o predpísaní ďalších protizápalových liekov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BERODUAL N

Nepoužívajte BERODUAL N

- ak ste alergický na fenoterólium-bromid, ipratrópium-bromid, látky podobné atropínu alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vaše srdce bije príliš rýchlo,
- ak máte srdcové ochorenie nazývané „hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BERODUAL N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás po inhalácii vyskytne náhle zúženie dýchacích ciest: okamžite musíte prestať užívať

BERODUAL N a poradiť sa so svojím lekárom, ktorý zabezpečí alternatívnu liečbu;

- ak pocítujete náhle, prudké prehĺbenie dýchacích ťažkostí: poraďte sa bezodkladne s lekárom;
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak spozorujete poruchy oka, napr. bolesť alebo nepohodlie, rozmazané videnie, zrakové kruhy alebo farebné obrazce v spojení s červenými očami, bezodkladne sa poraďte s očným lekárom kvôli vyšetreniu, lebo tieto príznaky môžu súvisieť s komplikáciami (rozšírené zrenice, zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm s úzkym uhlom);
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt);
- ak ste diabetik;
- ak máte srdcové alebo cievne poruchy;
- ak máte ťažké srdcové ochorenie: v prípade bolesti na hrudi alebo iných príznakov zhoršenia srdcového ochorenia, sa bezodkladne poraďte so svojím lekárom;
- ak spozorujete príznaky, ako sú dýchacie ťažkosti alebo bolesť hrudníka: poraďte sa bezodkladne so svojím lekárom kvôli vyšetreniu, lebo príznaky môžu signalizovať ochorenie dýchacích ciest alebo srdca;
- ak máte feochromocytóm (typ nádoru nadobličiek);
- ak máte hypertyreoidizmus (zvýšená činnosť štítnej žľazy);
- ak ste v minulosti mali nepriechodnosťou močových ciest alebo bolo podozrenie na tento stav;
- ak spozorujete stratu chuti do jedla, zápchu, zadržiavanie vody alebo opuch (edém) v nohách, nepravidelný pulz alebo slabosť vašich svalov: môže ísť o príznaky zníženej hladiny draslíka. Možno je potrebné urobiť preventívne špeciálne opatrenia (napr. krvné vyšetrenia);
- ak máte cystickú fibrózu: môžu sa vyskytnúť poruchy pohyblivosti tráviacej sústavy;
- ak vaše dýchacie ťažkosti pretrvávajú alebo sa ešte zhoršia: poraďte sa so svojím lekárom, lebo treba skontrolovať vašu liečbu. Môže byť potrebné pridať k vašej liečbe iné lieky. Nikdy nesmiete zvyšovať predpísanú dávku, pretože to môže viesť k závažným vedľajším účinkom;
- ak užívate iné lieky, patriace do skupiny „selektívnych agonistov beta-2-adrenoreceptorov“: treba ich užívať pod prísny lekárskym dohľadom (pozri časť „Iné lieky a BERODUAL N“).

Po podaní BERODUALU N sa môžu vyskytnúť bezprostredné reakcie z precitlivenosti, ktoré sa prejavujú zriedkavými prípadmi žihľavky, angioedému (rýchly opuch kože alebo sliznicových membrán, čo môže spôsobiť dýchacie ťažkosti), vyrážkami, zúžením dýchacích ciest, opuchom úst a hrdla alebo rýchlo postupujúcimi, život ohrožujúcimi alergickými reakciami.

Dbajte na to, aby BERODUAL N nikdy neprišiel do styku s vašimi očami.

Ak je potrebné, aby ste BERODUAL N používali dlhodobo na liečbu astmy, môže vás váš lekár poučiť o jeho používaní iba v prípade akútnych príznakov, a nie pravidelne. Ak potrebujete používať BERODUAL N na dlhodobú liečbu miernych foriem iných stavov so zvrätým zúžením dýchacích ciest, môže vás váš lekár tiež poučiť, aby ste používali BERODUAL N iba v prípade akútnych stavov, a nie pravidelne. Takisto môže rozhodnúť o predpísaní doplňujúcich alebo vyšších dávok protizápalových liekov.

Použitie BERODUALU N môže viesť k pozitívnym výsledkom pri testoch neklinického používania fenoterolu, napr. v kontexte zvyšovania výkonu športovcov (doping).

Iné lieky a BERODUAL N

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky na rozšírenie dýchacích ciest môžu zosilniť účinok BERODUALU N. Súbežné použitie iných agonistov beta-2-adrenoreceptorov, perorálnych anticholinergík a derivátov xantínu (teofylín) môže tiež zosilniť vedľajšie účinky. Keďže dlhodobé súčasné používanie iných anticholinergík s BERODUALOM N sa zatiaľ neskúmalo, poraďte sa so svojím lekárom.

Niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (tzv. betablokátory) pôsobia proti účinku BERODUALU N.

Používanie liekov s obsahom agonistov beta-2-adrenoreceptorov ako BERODUAL N spolu s teofylínom, kortikosteroidmi alebo diuretikami (močopudné lieky) môže spôsobiť zníženie hladiny draslíka, najmä ak trpíte ťažkou astmou. Zníženie hladín draslíka vás robí citlivým na nepravidelný srdcový rytmus, najmä ak užívate digoxín alebo ak vaša krv neprenáša dostatok kyslíka. O prijatí špeciálnych preventívnych opatrení (napr. krvné vyšetrenia) v týchto situáciách rozhodne váš lekár.

Pre vášho lekára je dôležité, aby vedel, či užívate niektoré lieky proti depresii (inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva). V týchto prípadoch sa majú agonisty beta-2-adrenoreceptorov používať opatrne, pretože ich účinok môže byť zosilnený.

Inhalácia halogénovaných uhl'ovodíkových anestetík, ako je halotan, trichlóretylén a enflurán, môže zvýšiť citlivosť srdca na arytmogénny účinok agonistov beta-2-adrenoreceptorov (t. j. môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Hoci testy na zvieratách a skúsenosti u ľudí nevykázali žiadne riziko z fenoterólium-bromidu alebo ipratrópiu-bromidu pre plod, užívajte BERODUAL N počas tehotenstva, iba ak vám to lekár vyslovene odporučí. To platí najmä v prvých troch mesiacoch a obzvlášť pred pôrodom (účinok BERODUAL N potláča sťahy maternice).

Testy na zvieratách ukázali, že fenoterólium-bromid sa vylučuje do materského mlieka. Nie je známe, či sa do materského mlieka vylučuje ipratrópiu. Preto používajte BERODUAL N počas tehotenstva iba po výslovnom odporúčaní lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby BERODUALOM N však môžete pocítiť vedľajšie účinky, ako sú závrat, triaška, poruchy akomodácie, rozšírenie zreníc a zastreté videnie.

BERODUAL N obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje asi 13 mg etanolu (alkoholu) v každej odmernej dávke (vstreku).

Množstvo alkoholu pri každom vstreku tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať BERODUAL N

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár upraví dávkovanie podľa vašich individuálnych potrieb. Pokiaľ nie je predpísané inak, odporúčané dávky pre dospelých a deti staršie ako 6 rokov sú:

Akútne záchvaty astmy

Vdýchnite 2 inhalácie. Vo väčšine prípadov to postačuje na rýchle uvoľnenie príznakov. Ak sa v ťažších prípadoch dýchanie do 5 minút výrazne nezlepší, môžete vdýchnuť ďalšie dva vstreky.

Ak záchvat neustúpi po 4 inhaláciách a sú potrebné ďalšie vstreky, máte sa bezodkladne poradiť so svojim lekárom alebo v najbližšej nemocnici.

Prerušovaná a dlhodobá liečba

Vdýchnite 1 – 2 inhalácie pri každom podaní, ale nie viac ako 8 vstrekov denne. Priemerná dávka je 1 – 2 inhalácie 3-krát denne.

Ak trpíte na astmu, mali by ste používať BERODUAL N odmerný roztok iba pri akútnych záchvatoch. U detí sa môže BERODUAL N dávkovací aerosól používať iba na odporúčanie lekára a pod dohľadom dospelého.

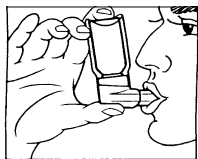
Spôsob podávania

Pred prvým použitím odmerného aerosólu sa treba riadiť týmto postupom:

Snímte ochranný kryt a dvakrát stlačte ventil.

Pred **každým** použitím odmerného aerosólu treba dodržať tieto pravidlá:

1. Dajte dolu ochranný kryt. Ak sa inhalátor nepoužíval 3 a viac dní, treba jedenkrát stlačiť ventil.
2. Zhlboka vydýchnite.
3. Držte inhalátor tak, ako ukazuje obr. 1, a perami pevne zovrite náustok. Dno nádoby a šípka smerujú nahor.

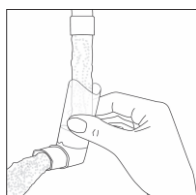


(Obr. 1)

4. Čo najhlbšie pomaly vdýchnite a súčasne silno stlačte dno nádoby, čím sa uvoľní jedna odmeraná dávka. Zadržte dych na niekoľko sekúnd, potom vyberte náustok z úst a vydýchnite. Rovnako sa má postupovať pri druhej inhalácii.
5. Po použití nasadte späť ochranný kryt.

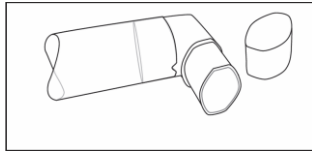
Nádobka nie je priehľadná. Preto nie je možné vidieť, kedy je prázdna. Plná má obsahovať **200** vstrekov. Aj v prípade, že sa využil uvedený počet dávok, môže sa zdať, že tlaková nádobka obsahuje ešte malé množstvo tekutiny. Treba však použiť nový inhalačný roztok, aby ste si boli istý, že pri každej inhalácii dostanete správne množstvo lieku.

Náustok čistite najmenej jedenkrát týždenne. Je dôležité udržiavať náustok inhalátora v čistote, aby sa predišlo hromadeniu liečiva a upchatiu spreja. Pri čistení najprv odstráňte kryt a stiahnite nádobku z náustka. Premývajte náustok teplou vodou, pokiaľ sú viditeľné usadeniny liečiva a/alebo nečistoty.



(Obr.2)

Po čistení náustok vytraste a nechajte ho voľne uschnúť bez použitia akéhokoľvek ohrievača. Keď je náustok suchý, vráťte späť nádobku a kryt.



(Obr.3)

UPOZORNENIE:

Plastový náustok je špeciálne vyvinutý na používanie BERODUAL N tak, aby sa vždy zaručilo podanie správneho množstva lieku. Náustok sa nikdy nesmie použiť s iným inhalačným roztokom a ani BERODUAL N sa nesmie použiť s iným náustkom, len s tým, ktorý je priložený v balení s liekom.

Nádobka je pod tlakom a v žiadnom prípade sa nesmie otvárať násilím ani vystavovať teplotám vyšším ako 50 °C.

Ak použijete viac BERODUAL N, ako máte

Ak použijete viac BERODUALU N, ako máte, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.

Predpokladá sa, že účinky predávkovania sa prednostne vzťahujú na fenoterol. Očakávané príznaky predávkovania sú rýchly tlkot srdca, pocit silného búšenia srdca, triaška, zmeny krvného tlaku, rozšírenie pulzného tlaku, bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus a návaly horúčavy. Ak sa fenoterol podával vo vyšších dávkach, ako sú odporúčané dávky pre schválené indikácie BERODUALU N, bola zistená zvýšená kyslosť krvi a znížená hladina draslíka.

Očakávané príznaky predávkovania ipratrópiom-bromidom (ako sú sucho v ústach, poruchy zaostrenia zraku a videnia) sú mierne.

Ak zabudnete použiť BERODUAL N

Ak vám bol prepísaný BERODUAL N na pravidelné používanie a vy zabudnete použiť dávku, podajte ju, hneď ako si spomeniete, ale nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku použite ako zvyčajne. Ak máte astmu, používajte BERODUAL N iba pri akútnych záchvatoch.

Ak prestanete používať BERODUAL N

Ak prestanete používať BERODUAL N, vaše dýchacie ťažkosti sa môžu vrátiť alebo aj zhoršiť. Preto by ste mali používať BERODUAL N tak dlho, ako vám ho predpisuje váš lekár. Ak chcete prestať používať BERODUAL N, rozhodne sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe, aj pri liečbe BERODUALOM N môže dôjsť k prejavom lokálneho podráždenia. Najčastejšie nežiaduce účinky získané z klinických štúdií boli kašeľ, sucho v ústach, bolesť hlavy, triaška, zápal hltana, nevoľnosť, závrat, porucha hlasu, rýchly tep srdca, búšenie srdca, vracanie, zvýšenie systolického krvného tlaku a nervozita.

Odporúčaná frekvencia podľa konvencií:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: precitlivenosť (reakcie alergického typu), život ohrozujúce alergické (= anafylaktické) reakcie

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé: zníženie hladiny draslíka

Psychické poruchy

Menej časté: nervozita
Zriedkavé: nepokoj, mentálne poruchy

Poruchy nervového systému

Menej časté: bolesť hlavy, závrat, tras kostrových svalov

Poruchy oka

Zriedkavé: glaukóm (zelený zákal, zvýšený vnútroočný tlak), zvýšený vnútroočný tlak, poruchy zaostrenia, rozšírené zreničky, zastreté videnie, bolesť oka, začervenanie očných bielok, opuch ochrannnej vonkajšej vrstvy oka, videnie svetelných kruhov okolo svetelných zdrojov

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: rýchly srdcový tep, zrýchlený srdcový rytmus, pocit silného búšenia srdca
Zriedkavé: nepravidelný srdcový tep, fibrilácia predsiení (veľmi rýchly nepravidelný srdcový rytmus), supraventrikulárna tachykardia (nenormálne rýchly srdcový tep), nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: kašeľ
Menej časté: miestne podráždenie ako zápal hornej časti hrdla, poruchy hlasu
Zriedkavé: podráždenie hrdla, zúženie dýchacích ciest, opuch hrtana, náhle stiahnutie hlasiviek (môže ovplyvniť dýchanie a rozprávanie), (paradoxné) zúženie dýchacích ciest vyvolané vdýchnutím, sucho v hrdle

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: sucho v ústach, nevoľnosť, vracanie
Zriedkavé: zápal sliznice v ústach, zápal jazyka, poruchy pohyblivosti zažívacieho traktu, hnačka, zápcha, opuch úst

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie, angioedém (rýchly opuch kože alebo slizníc, ktorý môže spôsobiť dýchacie ťažkosti), potenie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Zriedkavé: bolesť svalov, svalový kŕč, svalová slabosť

Poruchy obličiek a močových ciest

Zriedkavé: zadržiavanie moču

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Menej časté: zvýšenie systolického krvného tlaku
Zriedkavé: zníženie diastolického krvného tlaku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BERODUAL N

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom, vysokou teplotou a mrazom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BERODUAL N obsahuje

- Liečivá sú 21 mikrogramov ipratrópium-bromidu, čo zodpovedá 20 mikrogramom bezvodého ipratrópia, a 50 mikrogramov fenoterólium-bromidu v jednom vstreku (1 odmerná dávka).
- Ďalšie zložky sú: norflurán, kyselina citrónová, čistená voda a bezvodý etanol.

Ako vyzerá BERODUAL N a obsah balenia

BERODUAL N je inhalačný roztok v tlakovej nádobke s dávkovacím ventilom. Roztok je číra bezfarebná až bledožltá alebo bledohnedá kvapalina bez viditeľných častíc.

Veľkosť balenia: 10 ml/200 dávok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim nad Rýnom

Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim nad Rýnom

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Predávkovanie

Symptómy

Predpokladá sa, že účinky predávkovania sa prednostne spájajú s fenoterolom. Očakávané symptómy predávkovania sú z nadmernej beta-adrenergickej stimulácie, najčastejšie sa vyskytujú tachykardia, palpitácie, tremor, hypertenzia, hypotenzia, rozšírenie pulzového tlaku, anginózna bolesť, arytmie a návaly horúčavy. Bola zistená metabolická acidóza a hypokaliémia, ak sa fenoterol podával vo vyšších dávkach, ako sú odporúčané dávky pre schválené indikácie BERODUALU N.

Očakávané symptómy predávkovania ipratrópium-bromidom (napr. sucho v ústach, poruchy akomodácie zraku) sú mierne pre nízku systémovú dostupnosť inhalovaného ipratrópia.

Liečba

Liečba BERODUALOM N sa má prerušiť. Treba uvažovať o monitorovaní acidobázy a elektrolytov.

Môže byť potrebné podávanie sedatív a v ťažkých prípadoch intenzívna liečba.

Blokátory beta-receptorov, prednostne beta-1-selektívne, sú vhodné ako špecifické antidotá; treba však vziať do úvahy možné zvýšenie bronchiálnej obštrukcie a dávku treba starostlivo upraviť u pacientov s bronchiálnou astmou alebo CHOCHP, pre riziko urýchleného nástupu ťažkého bronchospazmu, ktorý môže byť fatálny.