

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Bricanyl® 250 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 250 microgram/dosis****Bricanyl® 500 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 500 microgram/dosis****terbutalinesulfaat****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 Turbuhaler en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Bricanyl Turbuhaler gebruikt
3. Hoe wordt Bricanyl Turbuhaler gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bricanyl Turbuhaler
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Bricanyl Turbuhaler en waarvoor wordt het gebruikt

Bricanyl Turbuhaler wordt gebruikt bij de behandeling van benauwdheid veroorzaakt door astma, chronische bronchitis, emfyseem (uitrekking van de longblaasjes) of andere ziekten waarbij de luchtwegen vernauwd zijn door samentrekking van spiertjes rond de bronchiën.

De luchtwegen kunnen door allerlei oorzaken vernauwd worden. Bij bijvoorbeeld astmapatiënten kan dit bijvoorbeeld gebeuren door overgevoeligheid voor o.a. huisstofmijt en kou, of door inspanning. Bricanyl heft deze vernauwing op. Dit gebeurt doordat Bricanyl de kramptoestand van de spiertjes in de luchtwegen vermindert. Na het inhaleren van een dosis wordt het maximale effect al binnen enkele minuten bereikt. De werkingsduur na het inhaleren is ca. 5-6 uur.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BRICANYL TURBUHALER GEBRUIKT**Gebruik Bricanyl Turbuhaler niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor terbutalinesulfaat of voor één van de andere bestanddelen van Bricanyl Turbuhaler;
- als u een hartspierziekte heeft waardoor uw hart vergroot is.

Wees extra voorzichtig met Bricanyl Turbuhaler

- als u regelmatig (meer dan 3 keer per week) terugkerende benauwdheidsklachten heeft. Neem contact op met uw arts. Het kan nodig zijn een onderhoudsbehandeling met bijvoorbeeld ontstekingsremmende middelen in te stellen of aan te passen;

- als u een hartaandoening hebt waarbij een versnelling van de hartslag ongunstig is. Uw arts zal de dosering van Bricanyl Turbuhaler zorgvuldig bepalen;
- Vertel uw arts voordat u start met dit geneesmiddel wanneer u een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst heeft of heeft gehad;
- als u suikerziekte heeft, is het verstandig de bloedsuikers extra te controleren na aanvang van de behandeling met Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler kan (maar dit hoeft niet) het bloedsuikergehalte beïnvloeden;
- als er moeilijkheden met plassen optreden;
- als u een verhoging van de werking van de schildklier heeft (hyperthyreoïdie) die niet met medicijnen behandeld wordt. De arts zal de dosering van Bricanyl zorgvuldig bepalen.

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.

Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Als u naast Bricanyl Turbuhaler ook een theofyllinepreparaat (geneesmiddel tegen benauwdheid), een thiazidepreparaat (plastablet) of een corticosteroïdenpreparaat (bijnierschors hormoon, met o.a. een ontstekingsremmende werking) gebruikt, dan moet u dit uw arts vertellen, zodat zo nodig de dosering kan worden aangepast.

Bij gelijktijdig gebruik van Bricanyl Turbuhaler met een bètablokker (geneesmiddel tegen verhoogde bloeddruk, pijnklachten op de borst (angina pectoris) of ritmestoornissen van het hart) kan het effect van Bricanyl Turbuhaler minder worden of zelfs teniet gedaan worden.

Gebruik van Bricanyl Turbuhaler met voedsel en drank

U kunt Bricanyl Turbuhaler vóór, tijdens of na de maaltijd gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

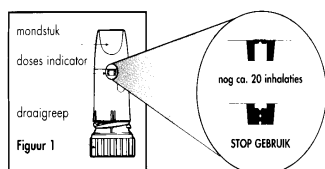
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag Bricanyl Turbuhaler tijdens de zwangerschap alleen in overleg met de arts gebruiken. In de periode dat u borstvoeding geeft mag Bricanyl Turbuhaler worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eén van de mogelijke bijwerkingen van het gebruik van Bricanyl Turbuhaler zijn spierkrampen of spiertrekkingen. Indien u hier last van heeft mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

3. HOE WORDT BRICANYL TURBUHALER GEBRUIKT



Figuur 1

Bricanyl Turbuhaler (Figuur 1) is een speciaal ontwikkelde witte kunststof poederinhalator met **blauwe draaigreep**, waarmee op eenvoudige wijze snel en goed het medicijn terbutaline geïnhaleerd kan worden. U inhaleert het medicijn dat direct in de longen terechtkomt, de plaats waar het moet zijn om de benauwdheidsklachten te verminderen.

Op het witte, niet draaibare, gedeelte staat aangegeven:

- het aantal maximaal beschikbare inhalaties
- de vervaldatum: EXP (maand/jaar)
- het chargenummer van Bricanyl Turbuhaler: LOT

Volg bij het gebruik van Bricanyl Turbuhaler nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is indien nodig 1-2 inhalaties uit Bricanyl 250 Turbuhaler of 1 inhalatie uit Bricanyl 500 Turbuhaler.

De maximale dosering bedraagt 4000 microgram per dag. Dit zijn 16 inhalaties uit Bricanyl 250 Turbuhaler of 8 inhalaties uit Bricanyl 500 Turbuhaler.

Duur van de behandeling

Aangezien Bricanyl Turbuhaler wordt voorgeschreven bij luchtwegaandoeningen, bijvoorbeeld astma, is het gebruik in de regel zeer langdurig, tot jarenlang. Volg altijd de aanwijzingen van uw behandelend arts op. Nooit zelf de dosering (tijdelijk) verhogen, verlagen of onderbreken.

Wat u moet doen als u meer van Bricanyl Turbuhaler heeft gebruikt dan u zou mogen

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Bricanyl Turbuhaler is ingenomen. Houd de verpakking van Bricanyl Turbuhaler bij de hand. Soms kan ziekenhuisopname nodig zijn.

Indien veel meer Bricanyl Turbuhaler is geïnhaleerd dan de maximale toegestane dosering, dan kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- snelle hartslag, hartkloppingen
- warm rood gezicht
- hoofdpijn, misselijkheid, braken
- onrust, angst, toegenomen transpiratie
- in ernstige gevallen: beklemd gevoel op de borst, te lage bloeddruk

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Bricanyl Turbuhaler te gebruiken

Het is niet erg als u een keer vergeet te inhaleren. U gebruikt Bricanyl Turbuhaler alleen bij benauwdheid. Het werkt dan na een paar minuten.

Als u stopt met het gebruik van Bricanyl Turbuhaler

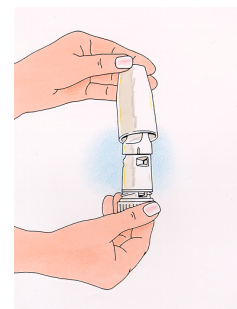
Uw benauwdheidklachten kunnen terugkeren. Wij adviseren u de behandeling alleen in overleg met uw arts te staken.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing

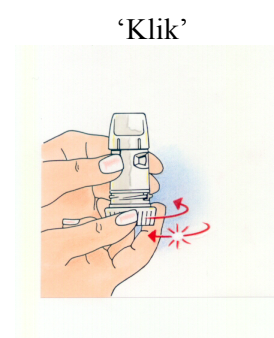
Hoe inhaleert u Bricanyl met behulp van Turbuhaler?:

1. Draai de witte beschermkap los en haal deze van Turbuhaler af (zie figuur 2).
N.B. U mag het mondstuk van Turbuhaler niet verwijderen.



Figuur 2

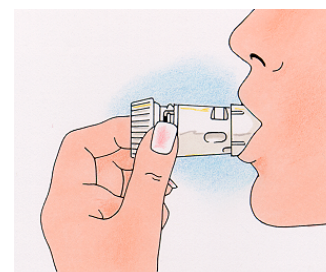
2. Houd Turbuhaler met de geribbelde *blauwe* draaigreep naar beneden. Houd Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (*niet* bij het mondstuk). Draai de draaigreep zover mogelijk heen en weer **totdat u een 'klik' hoort** (zie figuur 3).



Figuur 3

3. *Adem* nu rustig *uit* (niet door het mondstuk).
4. Neem het mondstuk tussen uw tanden (niet bijten!). Sluit uw lippen (zie figuur 4) en *adem krachtig en diep in door het mondstuk*.

De hoeveelheid werkzame stof is zo klein dat **u in de regel vrijwel niets voelt of proeft**.



Figuur 4

5. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).
6. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u punt 2 t/m 5.

Vergeet niet na gebruik:

- **meteen** de witte beschermkap op Turbuhaler te draaien, zodat deze droog en schoon blijft!

Gebruik Bricanyl Turbuhaler niet in geval van beschadiging of indien het mondstuk loszit.

Laat uw inhalatietechniek regelmatig controleren door uw arts of apotheker.
Dan weet u zeker dat u goed inhaleert.

Eén dosis tegelijk!

Het heeft géén zin om meerdere keren achter elkaar te klikken, omdat per inhalatie maar één afgepaste dosis geïnhaleerd kan worden! Als u toch een paar keer achter elkaar klikt, telt het telmechanisme, dit als een verbruikte dosis. Er zal nu eerder een rode streep in het venster verschijnen. Dit geeft aan dat Turbuhaler leeg is (zie ook de rubriek “Wanneer is Turbuhaler leeg?”)

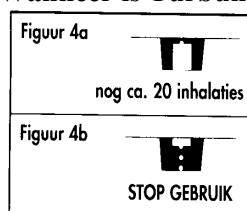
Schoonmaken

Het is niet nodig om Turbuhaler van binnen schoon te maken.

Het mondstuk van Turbuhaler kunt u wel van buiten schoonmaken met een droog doekje of tissue.

N.B. Turbuhaler mag niet vochtig worden als de witte beschermkap eraf is.

Wanneer is Turbuhaler leeg?



Onder het mondstuk zit een klein venster. Als hierachter aan de bovenkant een rode streep verschijnt, bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties (figuur 4a). **Als de rode streep de onderkant van het venster bereikt, mag u Turbuhaler niet meer gebruiken** (figuur 4b).

N.B. Als u Turbuhaler schudt, hoort u een geluid (ook als Turbuhaler leeg is). Dit geluid wordt veroorzaakt door het droogmiddel dat in Bricanyl Turbuhaler zit. Dit droogmiddel zorgt ervoor dat de werkzame stof in Turbuhaler droog blijft

Turbuhaler Handigrip

Wanneer u door een ziekte (bijv. reuma) of een handicap niet met de draaigreep van Turbuhaler overweg kunt, stellen wij een Handigrip ter beschikking. Door Turbuhaler in de Handigrip te plaatsen, kunt u de blauwe draaigreep gemakkelijker draaien. U kunt de Handigrip gratis ontvangen door de bon in deze bijsluiter in te vullen en naar ons op te sturen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Bricanyl Turbuhaler bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen.

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 mensen.

Zelden: tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 mensen.

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Gemeld zijn:

Zeer vaak: Trillende handen; hoofdpijn

Vaak: Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); versnelde hartslag (tachycardie); hartkloppingen; spierkrampen; huiduitslag (exantheem), eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

- Zelden: Angst en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); slaapstoornissen, veranderingen in het gedrag (zoals onrust (agitatie), hyperactiviteit en rusteloosheid); stoornissen in het hartritme; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme); misselijkheid en braken.
- Zeer zelden: Overgevoeligheidsreacties; verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie); blozen (flush); verlaagde of juist verhoogde bloeddruk; beklemd gevoel op de borst; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). In het laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.
- Niet bekend Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het voorkomt, kunnen sommige mensen af en toe pijn op de borst voelen (als gevolg van hartproblemen, zoals een beklemmend gevoel op de borst). Vertel uw arts of verloskundige als deze symptomen bij u ontstaan tijdens het gebruik van Bricanyl Turbuhaler. Maar stop niet met het geneesmiddel zonder dit eerst te overleggen.

Wanneer één van deze 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 TURBUHALER

Bewaren beneden 25°C. Houd de inhalator goed gesloten. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Bricanyl Turbuhaler niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op Turbuhaler (achter *EXP*... maand/jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Bricanyl Turbuhaler:

- het werkzame bestanddeel is terbutalinesulfaat;
- Bricanyl Turbuhaler bevat geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Bricanyl Turbuhaler eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Elke Bricanyl Turbuhaler is verzegeld en verpakt in een doos; de verzegeling op Turbuhaler wordt verbroken door het geperforeerde stripje met de rode driehoekjes los te scheuren.

Bricanyl 250 Turbuhaler bevat 200 inhalaties van 250 microgram terbutalinesulfaat en Bricanyl 500 Turbuhaler bevat 50 of 200 inhalaties van 500 microgram. Niet alle verpakkingsvormen worden standaard in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Nederland
Tel.: 079-362222

Fabrikant

AstraZeneca AB
Kvarnbergagatan 12
SE-151 85 Södertälje
Zweden
of
AstraZeneca Dunkerque Production224
Avenue de la Dordogne BP 41
F-59944 Dunkerque Cedex 2
Frankrijk

Bricanyl Turbuhaler is in het register ingeschreven onder RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) en onder RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010.



Graag ontvang ik:

- o een gratis Handigrip voor Bricanyl Turbuhaler;
- o een aparte uitgebreide gebruiksaanwijzing van Turbuhaler, het apparaatje waarmee u Bricanyl inhaleert.

Naam: _____
Adres: _____
Postcode: _____
Plaats: _____
Tel.nr.: _____
Handtekening: _____

Stuur deze bon naar:
AstraZeneca BV
Postbus 599
2700 AN Zoetermeer