Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bricanyl® 250 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 250 microgram/dosis
Bricanyl® 500 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 500 microgram/dosis
terbutalinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bricanyl Turbuhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bricanyl turbuhaler en waarvoor wordt dit middel 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hartspierziekte waardoor uw hart vergroot is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- als u regelmatig (meer dan 3 keer per week) terugkerende benauwdheidklachten 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.

Bij iedere inhalatie kan er een deel van de afgegeven dosis in de mondholte achterblijven. Tegen het einde van de gebruiksduur van de inhalator bestaat er bovendien een kans op toenemende opeenhoping van droog poeder in het mondstuk van Bricanyl Turbuhaler dat kan worden vrijgegeven wanneer deze valt (bijvoorbeeld van een tafel). Om onnodige bijwerkingen te minimaliseren, wordt u aangeraden om wanneer mogelijk, uw mond te spoelen na elk gebruik.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bricanyl Turbuhaler nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 (bijnierschorshormoon, 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 tenietgedaan worden.

Indien u een ingreep ondergaat waarvoor een algehele verdoving met halothaan (anestheticum) nodig is, informeer dan uw (tand)arts dat u Bricanyl Turbuhaler gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt Bricanyl Turbuhaler vóór, tijdens of na de maaltijd gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Bricanyl Turbuhaler bevat lactose
Dit middel bevat lactose, dit is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. De hoeveelheid lactose in dit middel veroorzaakt normaal gesproken geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie.

Lactose kan een kleine hoeveelheid melkeiwitten bevatten. Bij patiënten met overgevoeligheid voor melkeiwitten kunnen deze kleine hoeveelheden allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Bricanyl Turbuhaler 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 benauwdheidklachten te verminderen

Op het witte, niet draaibare, gedeelte staat aangegeven:
- het aantal maximaal beschikbare inhalaties
- de houdbaarheidsdatum: EXP (maand/jaar)
- het chargenummer van Bricanyl Turbuhaler: LOT

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen 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.

Gebruik Bricanyl Turbuhaler naar behoefte in plaats van regelmatig.

Roep onmiddellijk medische hulp in als uw astmaklachten (hoesten, kortademigheid, piepende ademhaling of beklemd gevoel op de borst) erger worden of als u te kortademig bent om te spreken, eten of slapen.

U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts als u hogere doses Bricanyl dan normaal nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verminderen. Het kan zijn dat u dan extra medicatie nodig heeft om uw astma onder controle te houden.

Als u Bricanyl meer dan twee keer per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, wijst dit erop dat de astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op ernstige astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen. Deze aanvallen kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts om uw astmabehandeling opnieuw te bespreken.

Als u dagelijks een geneesmiddel gebruikt tegen ontsteking van uw longen, bijvoorbeeld “inhalatiecorticosteroïde”, dan is het belangrijk om dit geneesmiddel regelmatig te blijven gebruiken, ook als u zich beter voelt.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Bricanyl Turbuhaler is gebruikt. 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

Bent u vergeten dit middel 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw benauwdheidklachten kunnen terugkeren. Wij adviseren u de behandeling alleen in overleg met uw arts te staken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing

Activeren van een nieuwe Bricanyl Turbuhaler
Voordat u uw **nieuwe** Bricanyl Turbuhaler voor **de eerste keer** kunt gebruiken, moet u de inhalator eenmalig als volgt activeren:
- Draai de witte beschermkap los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
- Houd uw Bricanyl Turbuhaler rechtop met de blauwe draaigreep aan de onderkant.
- Draai de blauwe draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant (het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait).
- U moet dan een **klik** horen.
- Draai nog een keer de blauwe draaigreep in beide richtingen.
- Uw Bricanyl Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.

Hoe inhaleert u Bricanyl met behulp van Turbuhaler?:
Iedere keer dat u een inhalatie neemt, volgt u de hieronder vermelde aanwijzingen op.

1. Draai de witte beschermkap los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
2. Houd uw Turbuhaler rechtop met de blauwe draaigreep aan de onderkant.
3. Houd de Turbuhaler bij het laden niet vast aan het mondstuk. Om uw Turbuhaler te laden met een dosis, draai de blauwe draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant. Draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant (het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait). U moet dan een **klik** horen. Uw Turbuhaler is nu geladen en klaar voor gebruik. Laad uw Turbuhaler alleen maar wanneer u deze moet gebruiken.

4. Houd de Turbuhaler niet te dichtbij uw mond. Adem nu rustig en zo lang mogelijk uit. Adem niet uit door het mondstuk.

5. Neem het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden. Sluit uw lippen. Adem zo krachtig en zo diep in als mogelijk door uw mond. Niet kauwen of bijten op het mondstuk.

6. Neem de Turbuhaler uit uw mond. Adem rustig uit. De hoeveelheid van dit middel die u inhaleert is zeer klein. Dit betekent dat u normaal gesproken vrijwel niets hiervan proeft na inhalatie. Wanneer u de bovenstaande instructies heeft opgevolgd, kunt u er op vertrouwen dat u de dosis heeft ingeademd en dat het medicijn in uw longen terecht is gekomen.

7. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u stap 2 t/m 6.

8. Draai na inhalatie de witte beschermkap weer terug op de Turbuhaler

9. Spoel indien mogelijk uw mond met water na iedere inhalatie van uw dosis, om het eventueel achtergebleven geneesmiddel in de mondholte weg te spoelen.

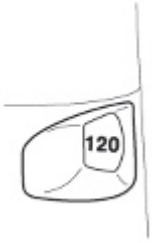
Zoals bij alle inhalatoren, dienen de verzorgers er zeker van te zijn dat kinderen die Bricanyl Turbuhaler voorgeschreven krijgen, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven is beschreven.

Probeer niet het mondstuk te verwijderen, dit zit vast aan Turbuhaler en mag er niet worden afgehaald. Het mondstuk kan ronddraaien, maar draai niet onnodig. Gebruik uw Turbuhaler niet als deze beschadigd is of als het mondstuk van uw Turbuhaler af is.

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

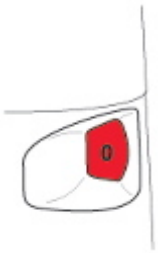
Schoonmaken van Turbuhaler
Wrijf de buitenkant van het mondstuk eens per week schoon met een droge tissue. Gebruik daarbij geen water of andere vloeistoffen.

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?”).



Wanneer is Turbuhaler leeg?
De teller geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog in uw Turbuhaler zitten, de teller begint met 120 doses.

- De teller geeft per 10 doses aan. Daarom laat de teller niet iedere dosis zien. Wanneer u het rode vlakje aan de bovenrand van de teller ziet verschijnen, zijn er nog ongeveer 20 doses over. Bij de laatste 10 doses is de achtergrond van de teller rood. Wanneer de ‘0’ op de rode achtergrond in het midden van het venstertje staat, moet u met een nieuwe Turbuhaler beginnen.



Let op:
- U kunt de greep blijven draaien en een **klik**geluid horen, ook nadat Turbuhaler leeg is.
- Als u Turbuhaler schudt, hoort u een geluid wat wordt gemaakt door het droogmiddel in uw Turbuhaler en niet door het geneesmiddel. Dat geluid zegt dus niets over hoeveel geneesmiddel er nog in uw Turbuhaler zit.
- Als u uw Bricanyl Turbuhaler een keer per ongeluk te vaak laadt, zult u nog steeds maar 1 dosis inhaleren. De teller registreert echter wel alle geladen doses.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

Zelden:
Angst en waarnemen 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; huiduitslag (exantheem), eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op Turbuhaler (achter *EXP…* maand/jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zorg er altijd voor dat u uw gebruikte Turbuhaler verantwoord afvoert, omdat het geneesmiddel gedeeltelijk erin blijft. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
Elke dosis (inhalatie) bevat:
- De werkzame stof in dit middel is: 0,25 mg of 0,5 mg terbutalinesulfaat.
- De andere stof in dit middel is lactose.

Hoe ziet Bricanyl Turbuhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke Bricanyl Turbuhaler is verpakt in een doos.

Bricanyl 250 Turbuhaler: elke inhalator bevat 120 inhalaties.
Bricanyl 500 Turbuhaler: elke inhalator bevat 120 inhalaties.
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	Fabrikant
AstraZeneca BV Prinses Beatrixlaan 582 2595 BM Den Haag Nederland Tel.: 085 8089900	AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Södertälje Zweden

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.