

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Berotec N 100, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór *Fenoteroli hydrobromidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Berotec N 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berotec N 100
3. Jak stosować lek Berotec N 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Berotec N 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Berotec N 100 i w jakim celu się go stosuje

Lek Berotec N 100 zawiera fenoterol, który należy do grupy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora beta₂-adrenergicznego, który rozszerza drogi oddechowe i dlatego jest stosowany w leczeniu napadów astmy oraz innych schorzeń z występującym odwracalnym skurczem dróg oddechowych. Działanie leku Berotec N 100 występuje natychmiast po inhalacji, dlatego może on być stosowany w leczeniu ostrych napadów astmy oskrzelowej.

Lek Berotec N 100 jest stosowany w celu rozszerzenia dróg oddechowych w leczeniu ostrych napadów astmy oskrzelowej oraz stanów z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych, szczególnie w przewlekłym obturacyjnym zapaleniu oskrzeli oraz w zapobieganiu napadom astmy wysiłkowej. Jeśli pacjent choruje na astmę reagującą na leczenie steroidami, lekarz może przepisać dodatkowo leki o działaniu przeciwzapalnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berotec N 100

Kiedy nie stosować leku Berotec N 100:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenoterolu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca z przyspieszoną czynnością serca,
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca zwana kardiomiopatią przerostową zawężającą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Berotec N 100 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał ostatnio zawał mięśnia sercowego;
- pacjent ma cukrzycę;
- u pacjenta występują zaburzenia serca i naczyń krwionośnych;
- u pacjenta z ciężką chorobą serca wystąpił lub występuje ból w klatce piersiowej lub inne objawy świadczące o zaostrzeniu choroby serca; w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;

- pacjent ma guza chromochłonnego (rodzaj nowotworu nadnercza);
- pacjent ma nadczynność tarczycy;
- pacjent stosuje inne leki z grupy sympatykomimetyków; stosowanie tych leków jest możliwe jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza. Inne leki rozszerzające drogi oddechowe należące do grupy parasympatykolytyków (np. tiotropium, ipratropium) mogą być stosowane w tym samym czasie.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- inhalacja wywołała zwężenie dróg oddechowych; w tym przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Berotec N 100, ponieważ dalsze jego stosowanie może zagrażać życiu. Lekarz zaleci inne leczenie.
- wystąpiły objawy, takie jak trudności w oddychaniu lub ból w klatce piersiowej; należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia, czy są one wynikiem choroby serca czy choroby dróg oddechowych.
- wystąpiły objawy, takie jak utrata apetytu, zaparcia, zatrzymanie wody lub obrzęk nóg, nieregularne tętno lub osłabienie mięśni. Mogą być one wynikiem zmniejszenia stężenia potasu we krwi, szczególnie jeżeli Berotec N 100 jest podawany jednocześnie z teofiliną, kortykosteroidami lub lekami moczopędnymi. Zmniejszone stężenie potasu we krwi może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych preparatami digoksyny, jak również u pacjentów ze zmniejszoną ilością tlenu we krwi. W celu zachowania ostrożności może być konieczne wykonanie odpowiednich badań, np. badań krwi.
- wystąpienie ostrej, szybko nasilającej się duszności.
- trudności w oddychaniu nie ustępują lub nasilają się. Należy skontaktować się z lekarzem w celu zweryfikowania ustalonego planu leczenia. Lekarz może uznać za konieczne włączenie dodatkowych leków. Nigdy nie należy stosować dawki większej niż przepisana, gdyż może to prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku Berotec N 100 przez dłuższy czas, lekarz wskaże szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, gdyż lek Berotec N 100 stosowany jest zwykle w leczeniu ostrych objawów, a nie jest zalecany do regularnego stosowania. Lekarz może również zdecydować o przepisaniu dodatkowych leków o działaniu przeciwzapalnym lub zwiększeniu ich dawki.

Stosowanie leku Berotec N 100 może prowadzić do dodatnich wyników na obecność fenoterolu w testach na nadużywanie substancji, np. w celu zwiększenia wydolności u sportowców (doping).

Lek Berotec N 100 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inne leki mające działanie rozszerzające oskrzela mogą nasilić działanie leku Berotec N 100. Równoczesne podawanie innych leków pobudzających receptory beta₂-adrenergiczne, doustnych leków przeciwcholinergicznych i pochodnych ksantyny (np. teofilina) może również zwiększać częstość występowania działań niepożądanych.

Stosowanie leku Berotec N 100 z innymi lekami, takimi jak teofilina, kortykosteroidy lub leki moczopędne może dodatkowo zmniejszać stężenie potasu we krwi, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (zwane lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne) mogą osłabiać działanie leku Berotec N 100.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). Należy zachować ostrożność w czasie stosowania takich leków, ponieważ leki te mogą nasilać działanie leku Berotec N 100.

Inhalacja halogenowych leków do znieczulenia ogólnego, takich jak: halotan, trójchloroetylen i enfluran, może nasilać działanie leku Berotec N 100 (np. może wywołać nieregularny rytm serca).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania niekliniczne oraz doświadczenie ze stosowaniem u ludzi nie dostarczyły dowodów niekorzystnego oddziaływania fenoterolu bromowodoru w okresie ciąży. Jednak lek Berotec N 100 można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Dotyczy to zwłaszcza pierwszego trymestru ciąży oraz okresu bezpośrednio przed porodem (lek Berotec N 100 hamuje czynność skurczową macicy).

Badania niekliniczne wykazały, że fenoterolu bromowodorek przenika do mleka. Dlatego lek Berotec N 100 można stosować w okresie karmienia piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak podczas stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Dlatego, jeżeli wystąpią wyżej wymienione działania niepożądane, pacjent powinien unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera etanol i sól

Ten lek zawiera 15,597 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu. Ilość alkoholu w każdym rozpyleniu tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Berotec N 100

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Berotec N 100 należy raczej stosować doraźnie, a nie regularnie.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli objawy astmy (kaszel, duszność, świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej) nasila się lub jeśli brak tchu uniemożliwia mówienie, jedzenie lub spanie.

Stosowanie leku Berotec N 100 częściej niż dwa razy w tygodniu w celu leczenia objawów astmy, oprócz stosowania zapobiegawczego przed wysiłkiem fizycznym, wskazuje na źle kontrolowaną astmę i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzenie astmy), które mogą prowadzić do poważnych powikłań i mogą zagrażać życiu lub nawet spowodować śmierć. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikować leczenie astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek przeciw stanowi zapalnego w obrębie płuc, np. „wziwiny kortykosteroid”, ważne jest, aby nadal go regularnie stosował, nawet jeśli czuje się lepiej.

Zalecana dawka

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta. Jeżeli nie zalecono inaczej, stosuje się następujące dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

a) Leczenie objawowe ostrych napadów astmy oskrzelowej oraz innych stanów z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych

Jedna dawka (jedno rozpylenie) aerozolu jest dawką wystarczającą do ustąpienia objawów w większości przypadków. W cięższych przypadkach, jeżeli po upływie 5 minut nie uzyskano znaczącej poprawy w oddychaniu, można zastosować dodatkową dawkę, jednak nie więcej niż 8 dawek aerozolu na dobę.

Jeżeli napad astmy nie ustąpił po 2 dawkach aerozolu, konieczne może być zastosowanie większej liczby dawek aerozolu. Wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

b) Zapobieganie napadom astmy wysiłkowej

1 - 2 rozpylenia przed wysiłkiem fizycznym, maksymalnie do 8 dawek aerozolu na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci aerozol inhalacyjny Berotec N 100 należy stosować jedynie na zalecenie lekarza i pod kontrolą osoby dorosłej.

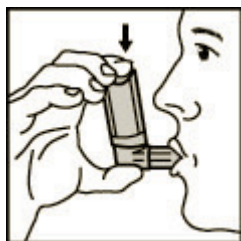
Instrukcja stosowania

Aerozol inhalacyjny Berotec N 100 należy stosować zgodnie z opisem podanym poniżej.

Przed pierwszym użyciem należy dwukrotnie nacisnąć zawór dozujący pojemnika.

Podczas każdego zastosowania produktu należy przestrzegać następujących zasad:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Wykonać głęboki wydech.
3. Trzymać pojemnik z aerozolem w pozycji jak na rys.1, zacisnąć wargi na ustniku. Strzałka na pojemniku i dno pojemnika powinny być zwrócone ku górze.



(rys. 1)

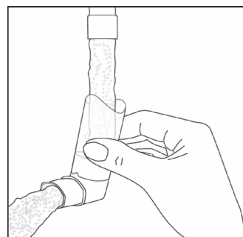
4. Wykonać wdech tak głęboki, jak to tylko możliwe, równocześnie naciskając silnie dno pojemnika, co spowoduje uwolnienie jednej odmierzonej dawki leku. Wstrzymać oddech na kilka sekund, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech. Powtórzyć te same czynności (punkty 2-4), jeśli konieczne jest przyjęcie drugiej dawki leku.
5. Po użyciu ponownie założyć nasadkę ochronną.
6. Jeżeli nie używa się aerozolu przez okres trzech dni, przed ponownym zastosowaniem należy jednorazowo nacisnąć zawór dozujący.

Pojemnik nie jest przezroczysty, dlatego nie można zobaczyć, czy już jest pusty. Nowy pojemnik dostarcza 200 rozpyleń zawierających po 100 mikrogramów fenoterolu bromowodorku. Po wykorzystaniu tej liczby rozpyleń, w pojemniku może nadal znajdować się niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić pojemnik na nowy, by mieć pewność, że każde rozpylenie dostarcza odpowiednią ilość leku.

Należy zawsze dbać o czystość ustnika i myć go w ciepłej wodzie. W przypadku stosowania mydła lub detergentu, ustnik należy starannie wypłukać w czystej wodzie.

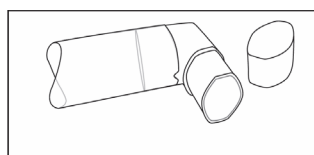
Ustnik inhalatora należy myć przynajmniej raz w tygodniu. Ważne jest, aby utrzymywać w czystości ustnik inhalatora, aby mieć pewność, że lek nie odkłada się na ściankach ustnika i nie zablokuje on inhalatora.

Aby umyć ustnik inhalatora, należy najpierw zdjąć nasadkę ochronną i wyjąć pojemnik z lekiem z ustnika. Przepłukać ustnik ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



(rys. 2)

Po umyciu wytrząsnąć ustnik inhalatora i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia. Nie używać żadnych systemów suszących. Kiedy ustnik inhalatora jest suchy, należy z powrotem umieścić w ustniku pojemnik z lekiem i nasadkę ochronną.



(rys. 3)

UWAGA:

Plastikowy ustnik zaprojektowano specjalnie do użytku z aerozolem inhalacyjnym Berotec N 100, by zapewnić dostarczanie zawsze odpowiedniej dawki leku. Ustnika nigdy nie wolno wykorzystywać z jakimkolwiek innym aerozolem inhalacyjnym i odwrotnie, Berotec N 100 aerozol inhalacyjny nie może być stosowany z ustnikiem innym niż dołączony do produktu.

Pojemnik znajduje się pod ciśnieniem i pod żadnym pozorem nie należy używać siły przy jego otwieraniu ani wystawiać go na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Berotec N 100

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Spodziewane objawy przedawkowania związane są z nadmiernym wpływem na układ sercowo-naczyniowy. Należą do nich działania niepożądane wymienione w punkcie 4, w szczególności: przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca (uczucie silnych uderzeń serca), drżenie, zmiany ciśnienia tętniczego krwi, obniżenie rozkurczowego i wzrost skurczowego ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, nieregularne bicie serca i zaczerwienienie twarzy. Obserwowano także zwiększenie kwasowości krwi (kwasica metaboliczna) i zmniejszenie stężenia potasu we krwi podczas stosowania fenoterolu w dawkach większych niż zalecane dla leku Berotec N 100.

Pominięcie zastosowania leku Berotec N 100

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Berotec N 100

W przypadku przerwania stosowania leku Berotec N 100 może nastąpić powrót problemów z oddychaniem lub mogą się one jeszcze nasilić. Dlatego też należy stosować lek Berotec N 100 tak długo, jak określił lekarz. W innych przypadkach należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Berotec N 100.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane odnotowano w czasie stosowania leku Berotec N 100 w badaniach klinicznych oraz w ramach monitorowania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu leku do obrotu:

Często (występują rzadziej niż u 1 do 10 osób):

- drżenie
- kaszel

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100):

- wywołane inhalacją zwężenie dróg oddechowych
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, włączając ciężkie przypadki
- pobudzenie
- zaburzenia rytmu serca
- nudności
- wymioty
- świąd

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości
- nerwowość
- ból głowy
- zawroty głowy
- przyspieszone bicie serca
- kołatanie serca
- niedokrwienie mięśnia sercowego
- podrażnienie gardła
- nadmierne pocenie się
- reakcje skórne, takie jak: wysypka, pokrzywka
- ból mięśni
- skurcze mięśni
- osłabienie mięśni
- obniżenie rozkurczowego i wzrost skurczowego ciśnienia tętniczego krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Berotec N 100**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Berotec N 100

- Substancją czynną leku jest fenoterolu bromowodorek. Jedna dawka aerozolu inhalacyjnego zawiera 100 mikrogramów fenoterolu bromowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a), kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Berotec N 100 i co zawiera opakowanie

Lek Berotec N 100 dostępny jest w pojemniku ze stali nierdzewnej o pojemności 17 ml, zawierającym 10 ml roztworu, z zaworem dozującym i plastikowym ustnikiem w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 1 pojemnik 10 ml (200 dawek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023