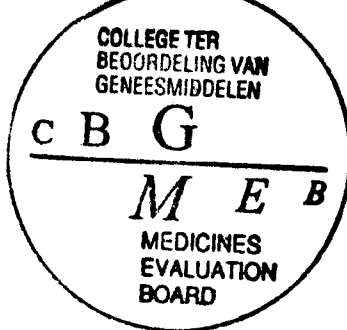


04 JUN 2004



Boehringer
Ingelheim

Bijsluiter BERODUAL®, dosis-aërosol d.d. 3 juni 2004

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is BERODUAL dosis-aërosol en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BERODUAL dosis-aërosol gebruikt
3. Hoe wordt BERODUAL dosis-aërosol gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BERODUAL dosis-aërosol?

**Berodual®, dosis-aërosol
ipratropiumbromide
fenoterolhydrobromide**

- De werkzame bestanddelen van BERODUAL zijn ipratropiumbromide en fenoterolhydrobromide.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn citroenzuur (E 330), gezuiverd water, absolute alcohol en drijfgas (HFA 134a).

Registratiehouder:
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel.: (072) 566 24 24

In het register ingeschreven onder RVG 14123

1. WAT IS BERODUAL Dosis-aërosol EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

BERODUAL hoort tot de categorie van luchtwegverwijders. Een verpakking BERODUAL dosis-aërosol bevat een reservoir met mondstuk met 10 ml oplossing voor inhalatie, overeenkomend met 200 inhalaties.

Eén inhalatie bevat 21 microgram ipratropiumbromide-monohydraat overeenkomend met 20 microgram watervrij ipratropiumbromide en 50 microgram fenoterolhydrobromide.

BERODUAL kan worden gebruikt voor het voorkomen en behandelen van astma en langdurige longaandoeningen (COPD).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BERODUAL Dosis-aërosol GEBRUIKT

Bij het eerste gebruik van de nieuwe BERODUAL kunt u misschien bemerken dat het iets anders smaakt of aanvoelt dan uw vorige aërosol. Dit is te wijten aan de verandering van samenstelling, waarbij o.a. een ander drijfgas (CFK-vrij) is gebruikt. De nieuwe aërosol oplossing is even werkzaam als BERODUAL die u voorheen gebruikte.

Gebruik BERODUAL dosis-aërosol niet

Wanneer u last heeft van:

- Een bepaalde schildklier-aandoening, waarbij de activiteit van de schildklier te hoog is (= thyreotoxicose)
- Een bepaalde aandoening aan de hartspier (hypertrofe obstructieve cardiomyopathie)
- Een vernauwing ter hoogte van de hartklep in de grote lichaamsslagader (= subvalvulaire aorta-stenose)
- Een zeer snelle hartwerking en andere ritmestoornissen, herkenbaar aan een zeer hoge polsfrequentie (= tachycardie), met name in die gevallen waarbij sprake is van een laag kaliumgehalte in het bloed
- Overgevoeligheid voor fenoterolhydrobromide en stoffen die op ipratropium lijken (atropine-achtige stoffen) of voor één van de andere bestanddelen in het product.

Wees extra voorzichtig met BERODUAL dosis-aërosol

Wanneer u steeds vaker moet inhaleren om een aanval van benauwdheid op te heffen, kan dit betekenen dat uw conditie verslechtert. In dat geval dient u uw arts te raadplegen.

In geval van een acute, snel verslechterende benauwdheid dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Een zorgvuldige afweging van de voordelen en nadelen van de behandeling moet worden gemaakt, vooral als hogere doseringen dan aangeraden worden gebruikt, als u BERODUAL gebruikt bij:

- Niet goed instelbare diabetes mellitus (suikerziekte)
- Een recent doorgemaakt hartinfarct
- Ernstige aandoeningen aan hart of bloedvaten
- Een bepaalde afwijking aan de schildklier (hyperthyreoïdie)
- Een bepaalde tumor in de bijniere(n) (feochromocytoom).

Door de werkzame stof fenoterolhydrobromide kan een afname van de kaliumconcentratie in het bloed optreden. Dit is afhankelijk van de hoeveelheid die wordt geïnhaleerd. In bepaalde gevallen kan het verstandig zijn de bloedspiegels van kalium regelmatig te laten controleren.

BERODUAL niet in of rond de ogen verstuiven. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer bij verstuiwing per ongeluk wat van het product in het oog terecht komt, kunnen tijdelijk wazig zien en een verhoogde gevoeligheid voor licht optreden; dit kan enkele uren aanhouden. Indien dit gepaard gaat met roodheid van het oog, pijn of een onaangenaam gevoel in het oog, dan dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Oogpijn of wazig zien, sterren zien of waanbeelden in combinatie met rode ogen als gevolg van zwelling van het oogbindvlies of hoornvlies kunnen tekenen zijn van een bepaalde oogafwijking (acuut nauwe-kamerhoek glaucoom). Mocht een combinatie van de verschijnselen optreden, dan is medisch advies direct noodzakelijk.

Voor gebruikers met een bepaalde oogafwijking (nauwe-kamerhoek glaucoom) of met afwijkingen aan de prostaat (prostaathypertrofie) of een obstructie van de urineweg is voorzichtigheid geboden. Het optreden van bijwerkingen elders in het lichaam door inhalatie van ipratropiumbromide in BERODUAL is uiterst onwaarschijnlijk.

Patiënten met cystische fibrose ("taaislijmziekte") die anticholinergica (ipratropiumbromide) gebruiken kunnen gevoeliger zijn voor maagdarmklachten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u BERODUAL gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van BERODUAL op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid en moeheid als bijwerking.

Gebruik van *BERODUAL dosis-aërosol* in combinatie met andere geneesmiddelen

BERODUAL en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Geneesmiddelen waarbij dit het geval is zijn:

- Bepaalde luchtwegverwijders (xanthinederivaten, anticholinergica)
- Bepaalde hormonen (steroïden)
- Bepaalde schildklierstimulerende middelen (thyreomimetica)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit (tricyclische antidepressiva, MAO-remmers)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hartkwalen (digoxine)
- Bepaalde middelen die worden gebruikt bij narcose (halothaan, trichloorethyleen en enfluraan).

Het gelijktijdige gebruik van BERODUAL met bepaalde bètablokkers tegen hoge bloeddruk, wordt afgeraden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT BERODUAL Dosis-aërosol GEBRUIKT?

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar is 2 inhalaties. Indien nodig kunnen ongeveer 5 minuten later nogmaals 2 inhalaties worden toegepast, maximaal 8 inhalaties per dag. Wanneer de behandeling niet voldoende resultaat geeft, dan dient u niet op eigen gezag het aantal inhalaties te verhogen, maar uw arts te raadplegen.

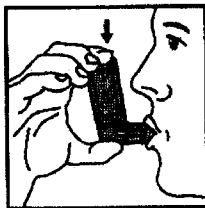
Voor het slagen van de behandeling is het van belang dat u de aërosol op de juiste manier gebruikt.

Voordat u de aërosol voor de eerste maal gebruikt, dient u het reservoir tweemaal in te drukken. Als u de aërosol meer dan drie dagen niet gebruikt heeft, dient u het reservoir voor gebruik éénmaal in te drukken.

Voorafgaand aan ieder gebruik moeten de volgende regels worden gevolgd:

1. Haal het beschermdopje van het mondstuk af
2. Houd de aërosol tussen duim en wijsvinger vast met het reservoir naar boven (duim onder, wijsvinger boven)
3. Adem zo diep mogelijk uit
4. Plaats de aërosol zo in de mond, dat de lippen het mondstuk omklemd houden en het reservoir omhoog wijst (zie figuur 1)
5. Adem nu zo diep mogelijk in door de mond en druk tegelijkertijd éénmaal stevig het reservoir in. Houd de adem een paar seconden in, verwijder het mondstuk en adem uit
6. Herhaal deze procedure vanaf punt drie, indien een tweede inhalatie is voorgeschreven
7. Plaats het beschermdopje weer op het mondstuk.

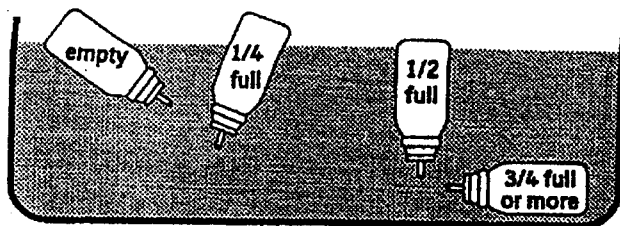
N.B. Wanneer u BERODUAL voor de eerste keer gebruikt, kunt u wanneer u dit lastig vindt het eerst een keer voor de spiegel uitproberen.



figuur 1

Omdat het reservoir niet doorzichtig is, is het niet mogelijk te zien wanneer het leeg is. Door het reservoir te schudden kan men nagaan of er nog vloeistof in aanwezig is. Het reservoir bevat 200 doses. Na 200 inhalaties kan het lijken of er nog een klein beetje vloeistof in het reservoir zit. U dient de aërosol dan toch te vervangen door een nieuwe, omdat u anders misschien niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel toegediend krijgt.

U kunt bepalen hoeveel er nog in de aërosol zit. Haal het reservoir van het plastic mondstuk af en doe het in een bakje met water. U kunt nu schatten hoeveel er nog in zit, door te kijken naar de manier waarop het reservoir in het water drijft (zie figuur 2).



figuur 2

Het is heel belangrijk de dosis-aërosol goed schoon te houden. Als u dat niet regelmatig doet, kan de aërosol verstopt raken waardoor hij niet meer werkt. Sommige patiënten denken dan ten onrechte dat het reservoir leeg is.

De volgende procedure dient regelmatig te worden uitgevoerd. Trek het metalen reservoir uit de plastic houder, was de plastic houder in een lauwwarm sopje, spoel grondig na met schoon water en droog hem af. Controleer nu het metalen reservoir. Zelfs bij normaal gebruik kunnen de gaatjes in het uitstroompijpje verstopt raken. Met behulp van een fijne naald kan het pijpje gemakkelijk open geprikt worden.

NB: Het mondstuk is speciaal ontworpen voor het gebruik met BERODUAL om ervoor te zorgen dat u altijd de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel krijgt toegediend. Het mondstuk dient dan ook niet gebruikt te worden op andere dosis-aërosolen. Anderzijds dient u BERODUAL niet met een ander mondstuk te gebruiken.

Wat u moet doen wanneer u te veel van BERODUAL dosis-aërosol heeft gebruikt

Wanneer u teveel van BERODUAL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kunnen de volgende symptomen voorkomen: verhoogde hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, misselijkheid, onrust, duizeligheid, hoofdpijn, droge mond, trillende vingers, veranderingen in de bloeddruk, beklemd gevoel op de borst, opwinding en opvliegers.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten *BERODUAL dosis-aërosol* te gebruiken

Neem nooit een dubbele dosis van BERODUAL om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met *BERODUAL dosis-aërosol* wordt gestopt

De klachten die u had voor het gebruik met BERODUAL kunnen terugkeren. U dient de behandeling alleen na overleg met uw arts te staken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BERODUAL bijwerkingen veroorzaken.

Bij het gebruik van BERODUAL kunnen de volgende klachten vaker voorkomen: fijne trillingen van de skeletspieren, nervositeit en een droge mond. Minder vaak treden prikkelhoest, hoofdpijn duizeligheid, een verhoogde hartslag en hartkloppingen op.

Door de werkzame stof fenoterolhydrobromide in BERODUAL kan misselijkheid, braken, zweten, zwakte, spierpijn/spierkrampen optreden.

Als gevolg van het inhaleren kan hoest, lokale irritatie en heel soms benauwdheid optreden.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- veranderingen in de bloeddruk (bij hogere doseringen)
- hartritmestoornissen (bij hogere doseringen)
- psychologische veranderingen
- bijwerkingen in het oog: accommodatiestoornis (zie *Wees extra voorzichtig met BERODUAL dosis-aërosol*)
- maag-darmstoornissen
- vasthouden van urine
- huidreacties of allergische reacties (huiduitslag, een acute plaatselijke zwelling van de tong, lippen en gezicht en netelroos).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BERODUAL dosis-aërosol?

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen direct zonlicht, hitte en bevriezing.

Het reservoir van de BERODUAL staat onder druk en mag niet met geweld worden geopend of beschadigd. Het openen is gevaarlijk en maakt de inhoud bovendien direct onbruikbaar. Het reservoir mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 50°C (b.v. op de centrale verwarming of de kachel).

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik BERODUAL niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2004.