

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bricanyl 0,5 mg/ml
injekční roztok
terbutalini sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bricanyl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bricanyl používat
3. Jak se přípravek Bricanyl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bricanyl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bricanyl a k čemu se používá

Přípravek Bricanyl obsahuje léčivou látku terbutalin. Terbutalin rozšiřuje dýchací cesty, a tak usnadňuje dýchání. Přípravek Bricanyl 0,5 mg/ml se používá při náhlém záchvatu dušnosti u pacientů s astmatem (záchvatovitá dušnost provázená slyšitelným sípáním z křečovitého sevření průdušek) a jinými podobnými zdravotními problémy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bricanyl používat

Nepoužívejte přípravek Bricanyl

- Jestliže jste alergický(á) na terbutalin sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- V průběhu podávání přípravku Bricanyl je třeba vyloučit podání anestetika halothanu (k celkové anestezii).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Bricanyl** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- jste měl(a) v minulosti neobvyklou reakci na přípravek Bricanyl (terbutalin) nebo jiná léčiva.
- máte jiné zdravotní obtíže, např. onemocnění srdce, nepravidelný srdeční tep, anginu pectoris (náhlá a opakující se bolest na hrudi vlevo a obvykle vyzařující do levé ruky),

diabetes mellitus (cukrovka), poruchu štítné žlázy (nadměrná funkce žlázy). V těchto případech je potřebné, abyste informoval(a) lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Bricanyl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některá anestetika (k celkové anestezii) se musí podávat opatrně kvůli riziku navození poruch srdečního rytmu.

Některá jiná léčiva, např. k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce a některé oční kapky, mohou snižovat účinnost přípravku Bricanyl, pokud se užívají současně. Při současném podávání přípravku Bricanyl s některými lécivy (diuretika – léky k odvodnění organismu, methylxantiny – léky k léčbě astmatu, kortikosteroidy – léky s hormonální aktivitou k léčbě astmatu i jiných onemocnění) může dojít k poruše iontové rovnováhy krve (nízké koncentrace draslíku v krvi). Obvykle se nejedná o nic závažného, ale v některých případech může dojít k poruše srdečního rytmu.

Kortikosteroidy podávané ve formě tablet souběžně s přípravkem Bricanyl mohou zvyšovat hladinu glukózy v krvi. V kombinaci s kortikosteroidy a nitrožilními infuzemi může být zvýšené riziko otoku plic.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Vždy informujte lékaře, pokud jste měla v průběhu těhotenství nějaké problémy.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře ještě před použitím tohoto přípravku. Jako těhotná byste měla být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin (Bricanyl) poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby, informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře ještě před podáním přípravku Bricanyl 0,5 mg/ml.

Kojení

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře ještě před zahájením léčby přípravkem Bricanyl 0,5 mg/ml. V průběhu kojení byste měla být velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin poškozoval kojence, pokud byl matce podáván přípravek Bricanyl 0,5 mg/ml v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bricanyl 0,5 mg/ml nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek BRICANYL používá

Přípravek lze podat dospělým i dětem. Lékař rozhodne o podávané dávce u každého pacienta individuálně.

Přípravek Bricanyl 0,5 mg/ml, injekční roztok, může podávat lékař nebo zdravotní sestra. Dávka může být podána přímo do žíly (intravenózně) nebo pod kůži (subkutánně).

Účinek přípravku Bricanyl se obvykle projeví v průběhu 5 minut od podání a přetrvává až 8 hodin.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku BRICANYL, než jste měl(a):

Nejčastějšími příznaky při předávkování jsou:

- nucení na zvracení.
- bolest hlavy.
- rychlý a nepravidelný tep.
- svalové křeče.
- nervozita, neklid a třesavka.
- závratě a neobvyklá ospalost.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou obvykle mírné. Pokud však budou nežádoucí účinky přetrvávat nebo Vás budou obtěžovat, informujte vždy svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle terminologie MedDRA a četnosti výskytu za použití následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Četnost výskytu nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky jako:

- Třesavka a bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky jako:

- Zrychlený tep.
- Pocit bušení srdce (palpitace).
- Svalové křeče.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.

Není známo:

- Nepravidelný srdeční tep.
- Nucení na zvracení či pocit nemoci.
- Nabuzenost, neklid, poruchy spánku.
- Alergická reakce, např. ve formě kožní vyrážky či pocitu píchání v kůži.
- Zvýšené množství kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza) zjištěné při vyšetření krve.

Ačkoli není přesně známá četnost výskytu, někteří lidé mohou občas pociťovat bolest na hrudi v důsledku problémů s prokrvením srdce (angina pectoris).

Informujte ošetřujícího lékaře, pokud se tyto příznaky vyvinou v průběhu léčby přípravkem Bricanyl. Léčbu však sami bez porady s lékařem nepřerušujte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bricanyl uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě 15-25°C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek bude obvykle uchováván u lékaře. Zdravotní sestra či lékař je zodpovědný za správné uchování, podání i likvidaci nepoužitého přípravku podle platných předpisů.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bricanyl obsahuje

Léčivou látkou je terbutalini sulfas 0,5 mg v 1 ml injekčního roztoku.
Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35% na úpravu pH, voda na injekci.

Jak přípravek Bricanyl vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok.

Přípravek Bricanyl 0,5 mg/ml, injekční roztok se dodává ve skleněných ampulkách v balení 10x1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Velká Británie

Výrobce přípravku

Cenexi, 94120 Fontenay sous Bois, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.10.2016

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz

© AstraZeneca 2016

Registrovaná ochranná známka BRICANYL je majetkem AstraZeneca plc.