

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****BERODUAL®, dosis-aërosol, 20/50 microgram  
ipratropiumbromide en fenoterolhydrobromide****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

BERODUAL is een geneesmiddel dat een combinatie van twee werkzame stoffen (het anticholinergicum ipratropiumbromide en de bèta-2-agonist fenoterolhydrobromide) bevat. Beide werkzame stoffen ontspannen de spieren in de luchtwegen en zorgen er hierdoor voor dat de luchtpijpvertakkingen wijder worden.

BERODUAL wordt gebruikt ter voorkoming en behandeling van kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij astma en chronische obstructieve longaandoening (COPD). COPD is een lange termijn longaandoening die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. Een gelijktijdige ontstekingsremmende behandeling moet overwogen worden.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Lees alstublieft de volgende vragen goed door.** Overleg met uw arts **voordat** u dit middel gaat gebruiken als u één van deze vragen met 'Ja' kunt beantwoorden.

- Bent u allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten?
- Bent u allergisch voor stoffen die op ipratropium lijken (atropine-achtige stoffen)?
- Gebruikt u op dit moment andere geneesmiddelen met atropine-achtige stoffen?
- Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?
- Heeft u last van een versnelde hartslag met een onregelmatig ritme (tachyaritmie), van een aandoening van de hartspier waarbij spierversnauwing van de uitstroomopening van het linker ventrikel optreedt (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie) of van een bepaalde schildklier-aandoening, waarbij de activiteit van de schildklier te hoog is (thyreotoxicose)?
- Heeft u een geschiedenis van een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor stoffen die op ipratropium lijken (atropine-achtige stoffen).
- U heeft last van
  - een versnelde hartslag met een onregelmatig ritme (tachyritmie),
  - een aandoening van de hartspier waarbij spierversnauwing van de uitstroomopening van het linker ventrikel optreedt (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie),
  - een bepaalde schildklieraandoening, waarbij de activiteit van de schildklier te hoog is (thyreotoxicose).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

In geval van een acute, snel verslechterende benauwdheid moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Gebruikt u dit middel voor de eerste keer? Dan bestaat de kans dat er een onmiddellijke overgevoeligheidsreactie optreedt. In dat geval moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Voorzichtigheid met dit middel is ook geboden als u lijdt aan de volgende aandoeningen, vooral als u hogere doseringen gebruikt dan wordt aangeraden:

- niet goed instelbare diabetes mellitus (suikerziekte)
- een recent doorgemaakt hartinfarct
- ernstige aandoeningen aan hart of bloedvaten
- een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie)
- een bepaalde tumor in de bijnieren (feochromocytoom).

Dit middel moet, net als andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (anticholinerge middelen), met voorzichtigheid toegepast worden als u last heeft van obstructie in de urinewegen (bijv. een vergrote prostaat (prostaathyperplasie) of blaashalsobstructie (dit uit zich in moeite met plassen)), of als u gevoelig bent voor het optreden van een verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom).

Let er op dat er tijdens het gebruik van dit middel geen druppeltjes in uw ogen terecht komen. Als er druppeltjes in uw ogen terecht komen kunt u last krijgen van verwijde pupillen, verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom) en oogpijn. Neem contact op met uw arts voor nader advies.

**LET OP:** Uw arts of apotheker moet u daarom uitleggen hoe u dit middel op de juiste manier gebruikt.

Verschijselen van acuut nauwe-kamerhoekglaucoom kunnen zijn:

- pijn of een onaangenaam gevoel in de ogen
- wazig zien
- het zien van gekleurde kringen rondom lichtbronnen
- onechte gewaarwording van kleuren
- rode ogen door het ophopen van bloed in het bindvlies of hoornvlies van het oog.

Als één van deze verschijnselen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Patiënten die last hebben van taaislijmziekte (cystische fibrose) kunnen gevoeliger zijn voor verstoring in de beweeglijkheid van maag en darmen bij de behandeling met inhalatie-anticholinergica (zoals aanwezig in BERODUAL).

**Informatie over langdurig gebruik van dit middel:**

Als u last heeft van astma mag u dit middel alleen te gebruiken indien nodig.

Als u last heeft van een milde vorm van chronische obstructieve longaandoening (COPD) kan het gebruik 'indien nodig' (op geleide van symptomen) de voorkeur hebben boven regelmatig gebruik.

Bij astma patiënten kan het steeds vaker moeten inhaleren van bèta-2-agonist bevattende producten, zoals BERODUAL, om een aanval van benauwdheid op te heffen betekenen dat de aandoening verergert. Als de blokkade van de luchtwegen verergert, is het simpelweg verhogen van het gebruik van medicijnen die bèta-2-agonisten bevatten (zoals BERODUAL) tot boven de aanbevolen dosering voor langere perioden ongeschikt en mogelijk gevaarlijk.

In deze gevallen zal uw arts het behandelplan opnieuw beoordelen, met name de geschiktheid van een ontstekingsremmende behandeling met inhalatie corticosteroiden, om een mogelijk levensbedreigende verslechtering van uw aandoening te voorkomen.

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

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BERODUAL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van dit middel kan beïnvloed worden door de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen als ze tegelijkertijd gebruikt worden:

- bepaalde luchtwegverwijders (bèta-agonisten, xanthinederivaten, anticholinergica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressiviteit (tricyclische antidepressiva, MAO-remmers)
- bepaalde middelen die worden gebruikt bij narcose (halothaan, trichloorethyleen en enfluraan).
- bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bètareceptor blokkers); gelijktijdig gebruik hiervan met BERODUAL wordt afgeraden.

Andere mogelijke interacties:

- Een afname van de kaliumconcentratie in het bloed veroorzaakt door bèta-2-agonisten (zoals ook aanwezig in BERODUAL) kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van xanthinederivaten (zoals theofylline), bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden) en waterafdrijvende middelen (diuretica). Uw arts moet hier rekening mee houden, vooral als u last heeft van ernstige blokkade van uw luchtwegen.
- Als u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt met de werkzame stof digoxine (een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen) kan de verlaging van de kaliumconcentratie in het bloed de neiging tot hartritmestoornissen vergroten. Als een tekort aan zuurstof (hypoxie) in het lichaam ontstaat tegelijk met een tekort aan kalium, dan kan dit effect hebben op het hartritme. In deze gevallen is het aan te bevelen dat uw arts regelmatig de kaliumconcentratie in uw bloed controleert.
- Het risico op acute verhoging van de druk in het oog (aanval van glaucoom, zie ook rubriek "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*") neemt toe als verneveld ipratropiumbromide, zowel alleen of in combinatie met een bèta-2-agonist (zoals ook aanwezig in BERODUAL), in aanraking komt met de ogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal dit middel alleen aan u voorschrijven na het zorgvuldig afwegen van de risico's en voordelen.

### Zwangerschap

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens beschikbaar. Onderzoek in dieren laat geen direct of indirect schadelijk effect zien. Het eventuele risico voor mensen in niet bekend.

Er bestaat echter een mogelijkheid dat de bèta-adrenerge component in BERODUAL de bevalling kan remmen. Het gebruik van bèta-2-agonisten, zoals fenoterolhydrobromide, aan het einde van de zwangerschap of in hoge doseringen kan nadelige effecten veroorzaken bij de pasgeboren baby (trillingen, verhoogde hartslag, stoornissen in de bloedsuikerhuishouding, verlaagde kaliumconcentratie in het bloed). Uw arts moet dit waar nodig in de gaten houden.

#### Borstvoeding

Onderzoek in dieren heeft aangetoond dat fenoterolhydrobromide over gaat in de moedermelk. Het is niet bekend of ipratropium ook in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is echter niet waarschijnlijk dat ipratropium in belangrijke mate het kind bereikt, vooral niet wanneer het toegediend wordt per inhalatie. Voorzichtigheid moet worden betracht wanneer dit middel wordt toegediend aan moeders die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht naar het effect van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. U kunt echter bijwerkingen krijgen, zoals duizeligheid, rillingen of problemen met zien, tijdens het gebruik van dit middel. U moet daarom voorzichtig zijn met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines. Als u last krijgt van bovenstaande bijwerkingen moet u mogelijk gevaarlijke taken, zoals het besturen van voertuigen of het bedienen van machines vermijden.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

#### **Dosering**

De dosis is afhankelijk van de aard en ernst van de ziekte. De volgende doseringen worden aanbevolen bij volwassenen:

#### ***Acute astma-aanval***

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: neem 2 inhalaties. Wanneer de ademhaling niet merkbaar verbeterd is na 5 minuten, neemt u nogmaals 2 inhalaties. De werking treedt binnen enkele minuten in en houdt ongeveer 6 uur aan. Wanneer deze behandeling niet voldoende resultaat geeft, dan moet u onmiddellijk uw behandelend arts raadplegen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan voor verdere behandeling.

#### ***Langdurig en 'af en toe' gebruik***

Bij astma mag u dit middel alleen gebruiken indien nodig.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 1 tot 2 inhalaties per keer tot een maximum van in totaal 8 inhalaties per dag.

Als u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wijze van gebruik**

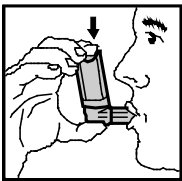
Om een zo goed mogelijk resultaat te verkrijgen is het belangrijk dat u dit middel op de juiste wijze gebruikt (zie de onderstaande gebruiksaanwijzing).

Voordat u de aërosol voor de eerste maal gebruikt, moet u het beschermdopje verwijderen en het reservoir tweemaal indrukken. Als u de aërosol meer dan drie dagen niet gebruikt heeft, moet u het reservoir voor gebruik éénmaal indrukken.

Voorafgaand aan ieder gebruik moeten de volgende regels worden gevolgd:

1. Haal het beschermdopje van het mondstuk af.
2. Houd de inhalator tussen duim en wijsvinger vast met het reservoir naar boven (duim onder, wijsvinger boven).
3. Adem zo diep mogelijk uit.
4. Plaats de inhalator 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, wanneer een tweede inhalatie is voorgeschreven.
7. Plaats het beschermdopje weer op het mondstuk.

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



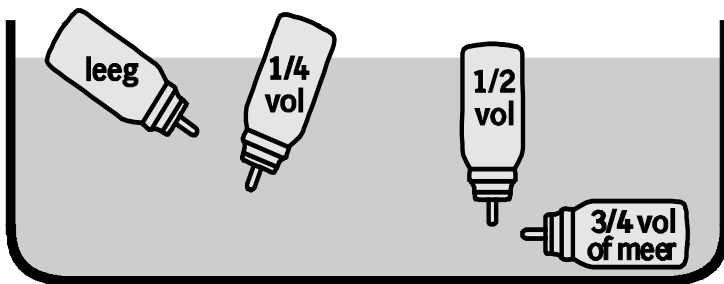
figuur 1

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

U kunt bepalen hoeveel er nog in het reservoir zit.

Door het reservoir te schudden kan men nagaan of er nog vloeistof in aanwezig is.

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 belangrijk om het mondstuk van de inhalator schoon te houden, zodat er geen geneesmiddel achterblijft en zo de verstuiver blokkeert.

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

Om het mondstuk schoon te maken, verwijder eerst het metalen reservoir uit de plastic houder, was de plastic houder met warm water, schud de houder en laat het drogen aan de lucht; gebruik geen verwarmingselement (bijv. föhn) voor het drogen. Plaats het reservoir en beschermdopje terug als het mondstuk droog is. 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 mag dan ook niet gebruikt worden op andere dosis-aërosolen. U mag BERODUAL ook niet met een ander mondstuk gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kunnen de volgende symptomen voorkomen: verhoogde hartslag, hartkloppingen, bevingen, veranderingen in de bloeddruk, verhoogde polsdruk, beklemd gevoel op de borst, hartritmestoornissen, verlaagde kaliumconcentratie in het bloed, opvliegers, droge mond en problemen met zien.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een verstuiwing bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende verstuiwing, dan kunt u de vergeten verstuiwing overslaan en doorgaan met de volgende. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De klachten die u had voor het gebruik van dit middel kunnen terugkeren. U mag de behandeling alleen in overleg met uw arts stopzetten.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Net als bij andere inhalatietherapieën kan dit middel verschijnselen van lokale irritatie vertonen. De meest voorkomende bijwerkingen tijdens klinische studies waren hoesten, droge mond, hoofdpijn, beven, keelontsteking, misselijkheid, duizeligheid, hese stem, verhoogde hartslag, hartkloppingen, overgeven, verhoogde bovendruk (systolische bloeddruk) en zenuwachtigheid.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een bijwerking die vaak kan voorkomen is:

- hoesten

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen zijn:

- zenuwachtigheid
- hoofdpijn
- trillingen van de skeletspieren (tremor)
- duizeligheid
- toename van de frequentie van de hartslag
- hartkloppingen
- keelholteontsteking
- heesheid
- overgeven
- misselijkheid
- droge mond
- verhoogde bovendruk (systolische bloeddruk).

Bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn:

- allergische reacties
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (anafylactische reacties)
- overgevoeligheid
- verlaagde kaliumconcentratie in het bloed
- onrust
- psychische aandoeningen
- verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- moeite met scherp zien (accomodatiestormnis)
- verwijde pupillen
- wazig zien
- pijn in de ogen
- vochtophoping in het hoornvlies
- rode ogen door het ophopen van bloed in het bindvlies of hoornvlies van het oog
- het zien van gekleurde kringen rondom lichtbronnen (halovisie)
- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- boezemfibrilleren
- hartritmestoornis ontstaan boven de hartkamers (supraventriculaire tachycardie)
- bloedtekort door vernauwde of afgesloten hartvaten (myocardischemie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- irritatie van de keel
- vochtophoping in de keel
- kramp van de spieren in het strottenhoofd (laryngospasme)
- elkaar tegenwerkende krampen van de spieren van de luchtwegen (paradoxale bronchospasmen)
- droge keel
- ontsteking van het mondslijmvlies
- ontsteking van de tong
- stoornissen van het maagdarmkanaal
- diarree
- constipatie
- vochtophoping in de mond (mondoedeem)
- huiduitslag
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- jeuk (pruritus)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong)
- ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- spierpijn
- spierkramp
- spierzwakte
- vasthouden van urine in de blaas (urineretentie)
- verlaagde onderdruk (diastolische bloeddruk).

De volgende klacht kan voorkomen maar hoe vaak deze voorkomt is niet bekend:

- overactief gedrag.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen direct zonlicht, hitte en bevroering.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Het reservoir van BERODUAL dosis-aërosol 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 (bv. op de centrale verwarming of de kachel).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ipratropiumbromide en fenoterolhydrobromide. Eén inhalatie bevat de volgende werkzame stoffen: 21 microgram ipratropiumbromidemonohydraat overeenkomend met 20 microgram watervrij ipratropiumbromide en 50 microgram fenoterolhydrobromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E 330), gezuiverd water, absolute ethanol en drijfgas (HFA 134a).

### Hoe ziet BERODUAL dosis-aërosol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking BERODUAL dosis-aërosol bevat een roestvrijstalen reservoir in een plastic mondstuk met 10 ml oplossing voor inhalatie, overeenkomend met 200 inhalaties.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel.: 0800– 2255889

BERODUAL dosis-aërosol is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 14123

### Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Duitsland

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011**