

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Berodual® , 20 mikrog./50 mikrog.
inhalationsspray, opløsning**
ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Berodual til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Berodual
3. Sådan skal du tage Berodual
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Berodual afslapper muskulaturen omkring de små bronkier i lungerne. Herved udvides bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Berodual ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL eller rygerlunger) og til behandling af astmaanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre af behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Berodual

Tag ikke Berodual

- hvis du er allergisk over for ipratropiumbromid eller fenoterolhydrobromid (de aktive indholdsstoffer), atropinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Berodual (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af hjertemuskelsygdom eller hurtig uregelmæssig hjertefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Berodual:

- hvis du oplever astmalignende anfald i forbindelse med inhalation
- hvis du har sukkersyge
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet
- hvis du har en hjerte-kar sygdom
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har for højt stofskifte (Basedow)
- hvis du har lidelser i binyrerne
- hvis du har grøn stær (glaukom) eller anlæg for grøn stær
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) og/eller besvær med at lade vandet.

Hvis du oplever brystmerter eller en forværring af symptomer på eksisterende hjertesygdom som åndenød, bør du søge læge.

Hvis du har cystisk fibrose, kan Berodual give fordøjelsesbesvær.

Hvis du får øjensmerter, sløret syn eller synsforstyrrelser, såsom ringe eller pletter samtidig med røde øjne, bør du omgående søge læge – disse symptomer kræver specialbehandling.

Overfølsomhedsreaktioner lige efter brug af Berodual kan forekomme. Symptomerne kan være åndenød, hævelse i mund og svælg, pludseligt hududslæt, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Får du akut åndenød eller hurtig forværring af åndenøden bør du omgående søge læge.

Har du brug for mere Berodual end foreskrevet af lægen, kan det være tegn på, at sygdommen er forværret, og du bør snarest kontakte din læge.

Undgå at få medicinen i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen.

Berodual spray indeholder alkohol og udåndingsluften kan lugte af alkohol.

Brug af andre lægemidler sammen med Berodual

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med medicin mod:

- Depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere)
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, spørg din læge)
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg din læge)
- Visse hjertesygdomme (digoxin)
- Kramper (spasmer) i mave-tarmkanalen

eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende medicin eller anden medicin til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom.

Fortæl lægen før en evt. bedøvelse, at du bruger Berodual – måske skal du ophøre med brugen af Berodual før bedøvelse.

Hvis du har svær astma, er der risiko for, at koncentrationen af kalium i blodet bliver for lav, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin med theofyllin eller binyrebarkhormoner.

Berodual kan påvirke virkningen af andre lægemidler ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Berodual. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller på apoteket.

Doping

Fenoterol i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du kan tage Berodual under graviditet, men kun efter lægens anvisning. Berodual kan hæmme vernerne under fødslen.

Du kan tage Berodual i ammeperioden, men kun efter lægens anvisning. Fenoterol, et af de aktive stoffer i Berodual, bliver udskilt i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Berodual påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Skulle du få bivirkninger såsom svimmelhed eller påvirkning af synet, bør du undgå at køre bil eller betjene maskiner.

Berodual indeholder ethanol (alkohol)

Dette lægemiddel indeholder ca. 13 mg alkohol (ethanol) pr. inhalation. Mængden pr. inhalation af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Berodual

Dosering

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Følgende dosering gælder normalt for voksne og børn over 6 år:

Inhalér 1-2 pust, dog højst 8 pust daglig.

Ved anfald: Tag 1 pust og eventuelt efter 5 minutter endnu ét pust. Hvis ikke 4 pust (inden for 1 time) er tilstrækkelig til at stoppe et anfald, så kontakt straks læge eller skadestue.

Brug til børn og unge: Børn må kun bruge Berodual under opsyn af en voksen.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsvejledning - se sidst i indlægssedlen.

Hvis du har taget for meget Berodual

Kontakt lægen, skadestuen eller apotek, hvis du har taget mere af Berodual, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

For meget medicin kan give hjertebanken, hurtig puls, rysten på hænderne, ændringer i blodtrykket, trykken for brystet, uregelmæssig hjerterytme, rødmen, kvalme, svimmelhed. Desuden forbigående mundtørhed og synsforstyrrelser. Yderligere kan hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger opstå pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde forekommer bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Berodual

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Berodual

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med •

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal læge eller skadestue kontaktes. Ring evt. 112.

Desuden: Nervøsitet, hovedpine, rysten, svimmelhed, hjertebanken, irritation i svælget, talebesvær, maveproblemer bl.a. med kvalme, opkastning, mundtørhed, forhøjet systolisk blodtryk.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Det viser sig ved pludseligt hududslæt, kramper i svælget med vejtrækningsbesvær, besvimelse eller hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Grøn stær: Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (glaucom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Uregelmæssig eller meget hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmalignende anfald i forbindelse med inhalation. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper i svælget med vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Desuden: Rastløs uro, psykiske forstyrrelser, hyperaktivitet, store pupiller, halsirritation, tør hals, betændelse i munden eller på tungen, diarré eller forstoppelse, nældefeber, hududslæt, svedudbrud, muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Berodual efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Berodual inhalationsspray indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: Ipratropiumbromid og fenoterolhydrobromid. Et pust indeholder 20 mikrogram ipratropiumbromid og 50 mikrogram fenoterolhydrobromid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri ethanol, vandfri citronsyre, rensed vand og norfluran (drivgas).

Udseende og pakningsstørrelse

Berodual spray er en metal trykbeholder indeholdende en væske. Trykbeholderen er anbragt i en holder med et mundstykke (se figur 1).

Berodual inhalationsspray findes i én pakningsstørrelse med 200 doser.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Repræsentant i Danmark:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim, Tyskland

Fremstilling:

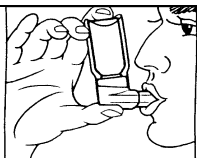
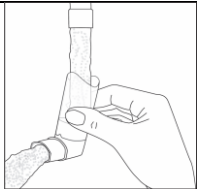
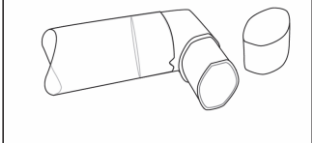
Boehringer Ingelheim International GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2023

Brugsvejledning for Berodual inhalationsspray:

Du vil kun opnå den bedste virkning, når du bruger sprayen på den rigtige måde. Læs her hvordan:

Inden sprayen bruges første gang skal metalbeholderen trykkes ned to gange.

1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket.	
2. Pust helt ud.	
3. Hold sprayen som vist på figur 1 (med metalbeholderens bund opad). Placér derefter sprayens mundstykke i munden og luk læberne tæt om det.	 (figur 1)
4. Tag så en rolig og dyb indånding gennem munden og tryk samtidig på metalbeholderens bund (som vender opad!). Det er meget vigtigt at starte indåndingen, lige inden du udløser et pust. Hold vejret i et par sekunder, fjern sprayen fra munden og ånd ud igen. Proceduren gentages før næste inhalation.	
5. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket igen efter brug.	
Hvis sprayen ikke har været brugt i 3 dage, skal du trykke metalbeholderen ned én gang før brug.	
Beholderen er ikke gennemsigtig og derfor kan man ikke se, når den er tom. Sprayen indeholder 200 pust. Når antallet af pust er brugt (normalt efter 3 ugers brug), vil der stadig være lidt væske i beholderen. Inhalatoren skal alligevel erstattes af en ny for at være sikker på at få den korrekte dosis ved hver inhalation.	
Rengør mundstykket mindst én gang ugentlig ved at rense med varmt vand (se figur 2). Skyl eventuelle sæberester væk inden tørring. Mundstykket må ikke komme i opvaskemaskinen.	 (figur 2)
Efter rengøringen bør mundstykket tørre uden brug af varme (se figur 3). Når mundstykket er tørt, kan sprayen og beskyttelseshætten sættes på igen.	 (figur 3)

ADVARSEL: Mundstykket er specielt designet til brug i forbindelse med Berodual spray for at sikre, at du altid får den korrekte mængde medicin. Du bør ikke bruge Berodual sammen med andre mundstykker end det vedlagte.