

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Berodual N 20mcg/50mcg/doză soluție de inhalat presurizată** Bromură de ipratropiu/bromhidrat de fenoterol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este BERODUAL N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BERODUAL N
3. Cum să utilizați BERODUAL N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BERODUAL N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este BERODUAL N și pentru ce se utilizează**

BERODUAL N este un medicament care conține o combinație de două substanțe active (agentul anticolinergic bromură de ipratropiu și agentul beta<sub>2</sub>-adrenergic bromhidrat de fenoterol). Ambele substanțe active relaxează mușchii de la nivelul căilor respiratorii și, în consecință, determină lărgirea bronhiilor.

BERODUAL N se utilizează la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 ani pentru prevenirea și tratamentul senzației de lipsă de aer în bolile obstructive cronice ale căilor respiratorii:

Astm bronșic de origine alergică și non-alergică (endogenă), cauzat de asemenea de exercițiul fizic (astm bronșic indus de exercițiul fizic), bronșită cronică cu îngustarea căilor respiratorii (bronșită obstructivă cronică), cu sau fără hiperumflarea plămânului (emfizem).

În scopul pregătirii („deschidere pulmonară”) și susținerii tratamentului cu aerosoli cu corticosteroizi, secretomucolitice, soluții saline hipertone, acid cromoglicic (DSCG) și antibiotice.

#### Notă:

Dacă este necesar tratament pe termen lung, acesta trebuie însoțit întotdeauna de tratament cu antiinflamatoare.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BERODUAL N

### Nu utilizați BERODUAL N

- dacă sunteți alergic la bromhidrat de fenoterol, bromură de ipratropiu, substanțe similare atropinei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă suferiți de o boală a mușchiului cardiac cu îngustarea musculară a canalului de reflux din compartimentul stâng al inimii (cardiomiopatie hipertrofică obstructivă) sau de puls accelerat cu bătăi neregulate ale inimii (tahiaritmie).

### Atenționări și precauții

**Vă rugăm să rețineți:** consultați imediat un medic dacă aveți un episod acut de senzație de lipsă de aer care se agravează rapid.

La fel ca alte medicamente care se absorb prin plămâni, BERODUAL N poate cauza ceea ce se numește bronhospasm paradoxal (spasm al mușchiului bronhiilor), care poate pune viața în pericol. Dacă apare bronhospasmul paradoxal, opriți imediat utilizarea BERODUAL N și consultați un medic.

*De asemenea, aveți grijă deosebită cu BERODUAL N, mai ales atunci când depășiți doza recomandată, dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni:*

- diabet insuficient ținut sub control (diabet zaharat),
- un atac de cord recent,
- inflamație a mușchiului inimii (miocardită),
- boli organice severe la nivelul inimii sau al vaselor de sânge (în mod particular asociate cu puls accelerat),
- o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidie),
- o tumoră la nivelul măduvei glandelor suprarenale (feocromocitom).

*Aveți grijă deosebită cu BERODUAL N*

dacă suferiți de o boală de fond severă la nivelul inimii (de exemplu aport redus de sânge la inimă, tulburare de ritm cardiac, insuficiență cardiacă severă) și dacă prezentați dureri în piept, senzație de lipsă de aer sau alte semne de agravare a bolii de inimă. În astfel de cazuri, trebuie să consultați un medic.

*Trebuie să utilizați BERODUAL N cu prudență dacă*

- aveți o predispoziție către o anumită formă de glaucom (glaucom cu unghi îngust),
- aveți o îngustare a căilor urinare (de exemplu mărirea prostatei (hiperplazie de prostată) sau îngustarea colului vezicii urinare),
- aveți o tulburare a funcționării rinichilor (insuficiență renală),
- aveți o tulburare a funcționării ficatului (insuficiență hepatică).

Au existat raportări izolate de complicații la nivelul ochilor (adică mărirea pupilelor, tensiune crescută la nivelul ochilor, o anumită formă de glaucom [glaucom cu unghi îngust], durere la nivelul ochilor) atunci când bromura de ipratropiu nebulizată, fie ca atare, fie în combinație cu un beta<sub>2</sub>-adrenergic (cum este cel din BERODUAL N) intră în contact cu ochii.

**Vă rugăm să rețineți:** Medicul dumneavoastră trebuie, prin urmare, să vă instruiască cu privire la modul corect de utilizare a BERODUAL N. Asigurați-vă că medicamentul nu vă intră în ochi.

Semnele de glaucom acut cu unghi îngust pot fi:

- durere sau disconfort la nivelul ochilor,
- vedere încețoșată,
- halouri colorate în jurul surselor de lumină,
- percepție ireală a culorilor,
- ochi roșii din cauza congestiei sanguine la nivelul conjunctivei și edem al corneei.

În cazul apariției unuia sau mai multora dintre aceste simptome, consultați imediat un medic oftalmolog, astfel încât să poată fi inițiat un tratament cu picături oftalmice de micșorare a pupilelor (miotic).

Vă rugăm să rețineți că, mai ales dacă suferiți de fibroză chistică, pot surveni tulburări de tranzit la nivelul stomacului și regiunii intestinelor (tulburări de motilitate gastro-intestinală) mai frecvent în timpul tratamentului cu medicamente anticolinergice administrate prin inhalare (cum este cel din BERODUAL N).

#### Recomandare privind utilizarea pe termen lung a BERODUAL N

- Dacă suferiți de astm bronșic, trebuie să utilizați BERODUAL N numai la nevoie.
- Dacă suferiți de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) ușoară, tratamentul la nevoie (bazat pe simptome) trebuie preferat uneori tratamentului regulat.
- Dacă suferiți de astm bronșic sau BPOC care răspunde la tratament cu antiinflamatoare (tratament cu corticosteroizi), trebuie să stabiliți împreună cu medicul dumneavoastră dacă ar trebui avută în vedere o doză suplimentară sau crescută de medicamente antiinflamatoare pentru ținerea sub control a inflamației respiratorii și prevenirea agravării afecțiunii.

La pacienții cu astm bronșic, o necesitate din ce în ce mai crescută de medicamente cu beta<sub>2</sub>-adrenergice, cum este BERODUAL N, pentru tratarea îngustării căilor respiratorii constituie un semn că boala se agravează.

Dacă îngustarea căilor dumneavoastră respiratorii se agravează, utilizarea crescută a medicamentelor care conțin beta<sub>2</sub>-adrenergice (cum este cel din BERODUAL N) în doze mai mari decât doza recomandată, pe o perioadă prelungită, nu este adecvată și poate fi dăunătoare. În această situație, medicul care vă tratează trebuie să analizeze planul de tratament și în mod particular necesitatea tratamentului cu antiinflamatoare cu glucocorticoizi administrați prin inhalare pentru a preveni o agravare a simptomelor dumneavoastră care ar putea pune viața în pericol.

Au fost raportate în repetate rânduri cazuri de risc crescut de complicații severe ale bolii subiacente, ducând chiar și la deces, atunci când astmul bronșic a fost tratat pe o perioadă prelungită cu doze mari și excesive de β<sub>2</sub>-simpatomimetice, iar tratamentul antiinflamator a fost inadecvat. Relațiile cauzale nu au fost încă stabilite suficient. Cu toate acestea, tratamentul antiinflamator inadecvat pare să joace un rol esențial.

Alte medicamente de lărgire a căilor respiratorii (bronhodilatatoare) cu beta<sub>2</sub>-adrenergice (cum sunt cele din BERODUAL N) trebuie utilizate numai sub supraveghere medicală (vezi și pct. „BERODUAL N împreună cu alte medicamente”).

Administrarea unor doze mari de beta<sub>2</sub>-adrenergice (cum sunt cele din BERODUAL N) poate duce la o reducere semnificativă a concentrațiilor de potasiu din sânge (hipokaliemie). În cazul în care concentrațiile inițiale de potasiu sunt scăzute, acestea trebuie monitorizate (vezi și pct. „Dacă utilizați mai mult BERODUAL N decât trebuie”).

Concentrațiile de zahăr din sânge pot crește și, prin urmare, trebuie monitorizate la pacienții cu diabet zaharat.

În cazuri rare, după utilizarea BERODUAL N pot surveni reacții de hipersensibilitate de tip imediat, de exemplu urticarie, umflare a feței, pielii și mucoaselor, incluzând mucoasa gurii și a gâtului, erupție trecătoare pe piele și spasm al căilor respiratorii, precum și alte reacții alergice.

Notă pentru sportivi:

Utilizarea BERODUAL N poate produce rezultate pozitive la testele antidoping.

**BERODUAL N împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tratamentul pe termen lung cu BERODUAL N concomitent cu alte medicamente cunoscute sub denumirea de anticolinergice nu a fost studiat până în prezent și, prin urmare, nu este recomandat.

Efectul BERODUAL N poate fi modificat de următoarele substanțe din medicamente sau grupe de medicamente dacă acestea sunt administrate concomitent.

- Efect crescut, ducând chiar până la un risc crescut de reacții adverse:
  - alte medicamente beta-adrenergice (toate formele de administrare),
  - alte medicamente anticolinergice (toate formele de administrare),
  - derivați de xantină (de exemplu teofilină),
  - substanțe antiinflamatoare (corticosteroizi),
  - anumite medicamente psihotrope (inhibitori de monoaminoxidază),
  - anumite medicamente pentru depresie (antidepresive triciclice),
  - anestezie cu hidrocarburi halogenate (de exemplu halotan, tricloretilenă și enfluran). În acest caz, efectele asupra sistemului cardiovascular, în mod particular, pot fi crescute.
- Efect diminuat:
  - anumite medicamente care scad tensiunea arterială (beta-blocante)
- Alte interacțiuni posibile:

O reducere a concentrațiilor de potasiu din sânge (hipokaliemie) indusă de beta<sub>2</sub>-adrenergice (cum sunt cele din BERODUAL N) poate fi intensificată de tratamentul concomitent cu derivați de xantină (de exemplu teofilină), anumite antiinflamatoare (corticosteroizi) și comprimate de eliminare a apei (diuretice). Medicul care vă tratează trebuie să țină cont de acest lucru, mai ales dacă aveți o îngustare severă a căilor respiratorii.

Dacă este necesar să luați în același timp medicamente care conțin substanța activă digoxină (un medicament pentru tratarea insuficienței cardiace), tendința către tulburări ale ritmului cardiac poate crește ca urmare a reducerii concentrațiilor de potasiu din sânge (hipokaliemie). Dacă în corp apare și o lipsă de oxigen (hipoxie) în plus față de lipsa de potasiu, aceasta poate afecta bătăile inimii. În astfel de cazuri, se recomandă ca medicul să vă monitorizeze periodic concentrațiile de potasiu din sânge.

Riscul de creștere acută a tensiunii la nivelul ochilor (criză de glaucom, vezi și pct. „Aveți grijă deosebită cu BERODUAL N”) este crescut dacă bromura de ipratropiu nebulizată, ca atare sau în combinație cu un beta<sub>2</sub>-adrenergic (cum este cel din BERODUAL N) intră în ochi.

**BERODUAL N inhalator cu doze măsurate împreună cu alimente și băuturi**

Nu există restricții.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele non-clinice, asociate cu experiența existentă la om, nu evidențiază efecte nedorite ale fenoterolului sau ipratropiului în sarcină. Cu toate acestea, trebuie luate măsurile obișnuite de precauție cu privire la utilizarea medicamentelor în timpul sarcinii.

Trebuie să se țină cont de efectul inhibitor al fenoterolului asupra contracțiilor uterine. Utilizarea beta<sub>2</sub>-agoniștilor (cum este fenoterolul din BERODUAL) în ultimul trimestru de sarcină sau în doze mari poate determina efecte dăunătoare asupra sugarului nou-născut (tremurături, bătăi rapide ale inimii, fluctuații ale concentrațiilor de zahăr din sânge, concentrații scăzute de potasiu în sânge).

### *Alăptarea*

Datele non-clinice au evidențiat trecerea fenoterolului în laptele uman. Nu se cunoaște dacă ipratropiul trece în laptele uman; cu toate acestea, este puțin probabil ca ipratropiul să ajungă la sugar în cantități apreciable, mai ales atunci când este administrat sub formă de aerosol. Este necesară prudență dacă BERODUAL este administrat unei femei care alăptează.

### *Fertilitatea*

Nu există date clinice privind fertilitatea nici pentru combinația de bromură de ipratropiu și bromhidrat de fenoterol, nici pentru cele două componente individuale. Studiile non-clinice efectuate cu componentele individuale bromură de ipratropiu și bromhidrat de fenoterol nu au evidențiat efecte nedorite asupra fertilității.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie BERODUAL N numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu.

## **Utilizarea la copii**

BERODUAL N trebuie utilizat la copii numai cu instrucțiuni medicale și sub supravegherea unui adult.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu au fost studiate.

Cu toate acestea, este posibil să manifestați reacții adverse, de exemplu amețală, tremurături, tulburări de ajustare a ochiului la diferite distanțe (tulburări de acomodare), mărire a pupilelor și vedere încețoșată. Dacă apar aceste reacții adverse, trebuie să evitați activitățile posibil periculoase, de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

## **BERODUAL N conține alcool**

Acest medicament conține 14 mg alcool (etanol) per fiecare doză. Cantitatea per doză din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

## **3. Cum să utilizați BERODUAL N**

Medicul trebuie să vă instruiască cu privire la modul corect de utilizare a soluției de inhalat presurizate; utilizarea corectă a soluției presurizate reprezintă o condiție a succesului tratamentului. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat exclusiv inhalării.

Doza se bazează pe natura și severitatea bolii. Următoarele recomandări sunt valabile pentru adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 ani

- Pentru **tratamentul de urgență** al apariției bruște a spasmelor bronhice și al episoadelor de senzație de lipsă de aer, inhalați o doză unică de 100 μg de bromhidrat de fenoterol și 40 μg de bromură de ipratropiu (2 pufuri).  
În cazul unui episod acut de senzație de lipsă de aer, în majoritatea cazurilor o singură inhalare este suficientă ca să vă determine rapid să respirați mai ușor. Dacă respirația nu s-a îmbunătățit perceptibil la 5-minute după inhalarea primelor 1-2 pufuri, se pot administra încă 1-2 pufuri. Dacă un episod sever de senzație de lipsă de aer nu poate fi oprit cu a doua administrare, pot fi necesare mai multe pufuri. În astfel de cazuri, trebuie solicitată imediat asistență medicală.
- Dacă se constată că este necesar **tratament pe termen lung**, doza este de 1-2 pufuri de 3-4 ori pe zi. Berodual trebuie utilizat numai dacă este necesar în caz de astm bronșic. În plus, momentul și doza administrării individuale de BERODUAL N trebuie alese în funcție de frecvența și severitatea senzației de lipsă de aer (orientate pe simptom). Trebuie să treacă cel puțin 3 ore între inhalările individuale. Doza totală zilnică de 12 pufuri nu trebuie depășită, întrucât, în general, o doză mai mare nu este de așteptat să furnizeze beneficii suplimentare, în timp ce probabilitatea apariției reacțiilor adverse severe poate crește.
- 
- Pentru **prevenirea specifică** a astmului bronșic indus de exerciții fizice sau dacă se anticipează contactul cu alergeni, inhalați 2 pufuri, dacă este posibil cu 10-15 minute înainte.

### Instrucțiuni de utilizare a BERODUAL N

Manipularea corectă a dispozitivului inhalator cu doze măsurate este importantă pentru succesul tratamentului.

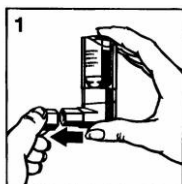
În timpul inhalării, săgeata de pe recipient trebuie să fie întotdeauna orientată vertical în sus, iar aplicatorul bucal în jos, indiferent de poziția adoptată pentru inhalare. Ori de câte ori este posibil, inhalați în poziție așezat sau în picioare.

**Înainte de prima utilizare**, scoateți capacul de protecție fără filet și amorsați **de două ori** inhalatorul cu doze măsurate.

Vă rugăm să respectați următoarele etape **de fiecare** dată când utilizați inhalatorul:

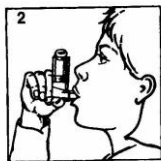
1. Scoateți capacul de protecție fără filet (Figura 1).

(Dacă nu ați utilizat inhalatorul cu doze măsurate mai mult de 3 zile, amorsați-l o dată înainte de a-l utiliza din nou.)



2. Expirați profund.

3. Luați inhalatorul cu doze măsurate în mână, după cum se prezintă în Figura 2, și plasați buzele ferm în jurul aplicatorului bucal. Săgeata de pe recipient trebuie să fie orientată în sus, iar aplicatorul bucal în jos.



4. Inspirați profund și, în același timp, apăsați ferm pe partea inferioară a recipientului, eliberând astfel o doză de aerosol. Țineți-vă respirația timp de câteva secunde, apoi scoateți aplicatorul bucal din gură și expirați lent.

5. Puneți la loc capacul de protecție fără filet după utilizare.

#### Vă rugăm să rețineți

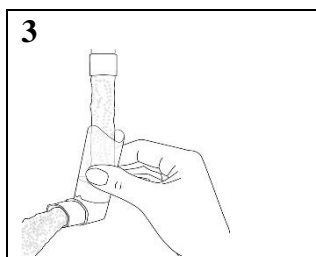
Dacă nu ați utilizat inhalatorul cu doze măsurate mai mult de 3 zile, amorsați-l o dată înainte de a-l utiliza din nou.

Aveți grijă să vă asigurați că doza pulverizată din inhalator nu vă intră în ochi.

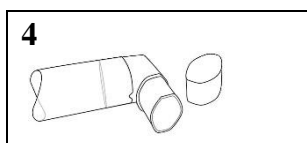
Curățați aplicatorul bucal cel puțin o dată pe săptămână.

Este important să mențineți aplicatorul bucal curat, pentru a vă asigura că medicamentul nu se depune pe acesta, blocând pulverizarea.

Pentru a curăța inhalatorul, scoateți mai întâi capacul de protecție fără filet, detașați recipientul de pe aplicatorul bucal și clătiți aplicatorul bucal cu apă caldă până când nu mai observați resturi de medicament și/sau murdărie (Figura 3).



După curățare, scuturați aplicatorul bucal și lăsați-l să se usuce la aer **fără** a utiliza niciun sistem de încălzire. Imediat ce aplicatorul bucal s-a uscat, reintroduceți recipientul și puneți la loc capacul de protecție fără filet (Figura 4).



Aplicatorul bucal a fost conceput special pentru utilizare împreună cu BERODUAL N. Nu utilizați aplicatorul bucal împreună cu alte inhalatoare cu doze măsurate. Utilizați BERODUAL N numai cu aplicatorul bucal furnizat.

Medicul care vă tratează va decide durata tratamentului în funcție de modul în care evoluează boala.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul BERODUAL N este prea slab sau prea puternic.

### **Dacă utilizați mai mult BERODUAL N decât trebuie**

În funcție de anvergura supradozajului, pot surveni următoarele reacții adverse cunoscute pentru beta<sub>2</sub>-adrenergice (cum sunt cele din BERODUAL N):

Înroșire a feței, somnolență, durere de cap, puls accelerat, palpitații, tulburări de ritm cardiac, scădere a tensiunii arteriale care poate evolua până la șoc, creștere a tensiunii arteriale, neliniște, durere în piept, agitație, posibil extrasistole (bătăi neregulate ale inimii) și tremurături violente, mai ales la nivelul degetelor de la mâini, dar și al întregului corp.  
Poate apărea o creștere a concentrațiilor de zahăr din sânge.

Pot apărea acidifierea în exces a sângelui (acidoză metabolică) și reducerea concentrațiilor de potasiu din sânge atunci când fenoterolul, una dintre cele două substanțe active din BERODUAL, a fost utilizat în doză mai mare decât cea recomandată pentru BERODUAL.

Simptomele unui supradozaj cu bromură de ipratropiu (de exemplu uscăciune a gurii, tulburări de vedere) sunt ușoare, întrucât disponibilitatea în întregul corp a bromurii de ipratropiu administrate prin inhalare este foarte scăzută.

Dacă depășiți doza specificată, solicitați imediat asistență medicală.

### **Dacă uitați să utilizați BERODUAL N**

Nu inhalați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Inhalați doza următoare la următorul moment programat.

Dacă luați constant o doză mai mică, există riscul ca senzația de lipsă de aer să se agraveze.

### **Dacă încetați să utilizați BERODUAL N**

Dacă tratamentul cu BERODUAL N este oprit sau încheiat prematur, este posibil ca boala dumneavoastră să se agraveze. De aceea, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu BERODUAL N din proprie inițiativă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): tuse.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): nervozitate, durere de cap, tremurături, amețeală, puls accelerat, palpitații, inflamație în gât, tulburări ale vocii, vărsături, greață, gură uscată, creștere a tensiunii arteriale (sistolice).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane): reacții alergice imediate, hipersensibilitate, reducere a concentrațiilor de potasiu din sânge, neliniște, afectare a facultăților mintale, glaucom, creștere a tensiunii oculare, tulburări de ajustare a ochiului la diferite distanțe,



mărire a pupilelor, vedere încețoșată, durere la nivelul ochilor, umflare a corneei (ochiului), ochi roșii, vedere a unor halouri colorate, tulburări de ritm cardiac, fibrilație atrială, accelerare marcată a pulsului cu originea în compartimentele superioare (tahicardie supraventriculară), aport redus de sânge la mușchiul inimii, spasm la nivelul căilor respiratorii (bronhospasm), iritație a gâtului și a cefei, umflare a gurii și a gâtului, spasm al mușchilor laringelui, bronhospasm asociat inhalării (paradoxal), gât uscat, inflamație a mucoasei gurii și a limbii, tulburare de tranzit la nivelul stomacului și regiunii intestinului, diaree, constipație, arsuri la stomac, urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, umflare accentuată a pielii și mucoaselor, sângerare localizată sub piele, transpirație crescută, slăbiciune musculară, crampe musculare, durere musculară, retenție urinară, scădere a tensiunii arteriale (diastolice), deficit de trombocite (trombocitopenie).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane): creștere a concentrațiilor de zahăr din sânge.

Reacție adversă cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hiperactivitate.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor administrate prin inhalare, la unii pacienți pot apărea și semne de iritație locală în regiunea gâtului.

Vă rugăm să rețineți că, mai ales dacă suferiți de fibroză chistică (mucoviscidoză), pot surveni tulburări de tranzit la nivelul stomacului și regiunii intestinelor (tulburări de motilitate gastro-intestinală) mai frecvent în timpul tratamentului cu agenți anticolinergici administrați prin inhalare (cum este cel din BERODUAL N).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează BERODUAL N**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe recipient și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Condiții de păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se utiliza forța pentru deschiderea recipientului, a se proteja de lumina directă a soarelui, de temperaturi peste 50°C și de îngheț.

Soluțiile de inhalat presurizate conținând propulsorul Norfluran **nu trebuie** eliminate pe calea apei menajere (de exemplu toaletă, chiuvetă) și **nici** pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați acest medicament dacă nu îl mai folosiți. În acest mod, veți ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține BERODUAL N**

Substanțele active sunt bromura de ipratropiu și bromhidratul de fenoterol.

1 puf conține:

bromură de ipratropiu anhidră 0,020mg (sub formă de ipratropiu monohidrat 0,021 mg) și bromhidrat de fenoterol 0,050 mg (doză măsurată)

Celelalte componente sunt:

Norfluran (propulsor), acid citric anhidru (Ph. Eur.), etanol 99% (alcool), apă purificată.

### **Cum arată BERODUAL N și conținutul ambalajului**

Soluție presurizată într-un recipient din oțel inoxidabil cu o valvă dozatoare, aplicator bucal detașabil din plastic și capac fără filet din plastic, de culoare gri deschis.

BERODUAL N este disponibil în următoarele mărimi de ambalaje:

Ambalaj cu 10 ml soluție (= 200 pufuri)

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Germania

#### **Fabricantul**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://www.nomenclator.amdm.gov.md/>.

---

### **Stimate pacient,**

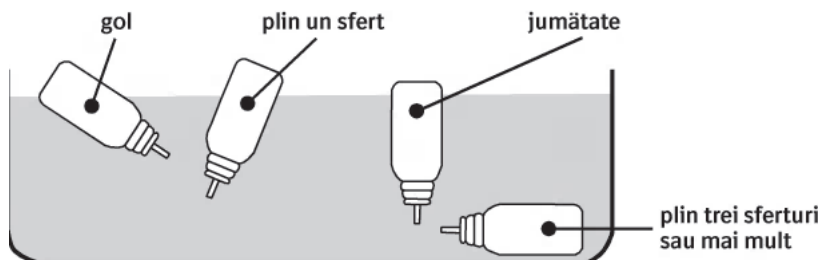
BERODUAL N conține două substanțe active bronhodilatatoare bine stabilite, ale căror efecte de ameliorare a spasmului la nivelul mușchilor bronhiilor se completează și intensifică reciproc. În consecință, doza porțiunii de beta-adrenergic din substanța activă poate rămâne scăzută în mod particular.

Cu noile cunoștințe despre cauzele astmului bronșic, medicamentele antiinflamatoare devin din ce în ce mai importante. Utilizarea preparatelor cu cortizon administrate prin inhalare permite tratarea eficientă a inflamației, ca factor esențial al bolii. Din acest motiv, un preparat cu cortizon

administrat prin inhalare este în prezent prescris frecvent în plus față de un bronhodilatator direct, cum este BERODUAL N .

Respectarea instrucțiunilor de utilizare și manipularea corectă a inhalatorului cu doze măsurate reprezintă cerințe preliminare pentru succesul tratamentului:

- Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră și nu modificați doza recomandată din proprie inițiativă.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ilustrate în diagrame atunci când utilizați BERODUAL N , deoarece manipularea corectă a dispozitivului inhalator cu doze măsurate este esențială pentru succesul tratamentului.
- De asemenea, aveți în vedere posibilitatea de a vă automonitoriza prin efectuarea unui test de expirație forțată zilnic, cu ajutorul unui debitmetru de vârf. Înregistrând rezultatele cu regularitate, îl ajutați pe medicul care vă tratează să vă evalueze mai bine boala, o cerință importantă pentru succesul tratamentului.
- Recipientul cu aerosol nu este transparent. Prin urmare, nu puteți vedea când este gol. Inhalatorul cu doze măsurate conține 200 pufuri. După ce acestea au fost utilizate, este posibil ca o cantitate mică de lichid să rămână încă în recipient. Cu toate acestea, inhalatorul cu doze măsurate trebuie înlocuit, întrucât, în caz contrar, este posibil să nu vă administrați cantitatea corectă de medicament pentru tratament.
- Puteți verifica cu aproximație cât de plin este inhalatorul cu doze măsurate astfel:
  - Agitați recipientul pentru a afla dacă a mai rămas lichid înăuntru.
  - Scoateți recipientul cu aerosol de pe aplicatorul bucal și puneți-l într-un vas plin cu apă. Poziția recipientului cu aerosol vă oferă un indiciu despre cât este de plin.



*Diferitele poziții ale recipientului cu aerosol indică aproximativ cât de plin este acesta.*

Pentru siguranța dumneavoastră, acest ambalaj a fost sigilat. Conținutul original este garantat numai dacă sistemul de închidere cu adeziv este intact. Dacă ambalajul este deteriorat, este esențial să vă adresați farmacistului.