

# Spiropent®

## 0,02 mg Tabletten



Wirkstoff: Clenbuterolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind SPIROPENT Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SPIROPENT Tabletten beachten?
3. Wie sind SPIROPENT Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SPIROPENT Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND SPIROPENT TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SPIROPENT Tabletten enthalten als Wirkstoff Clenbuterolhydrochlorid, der im Rahmen von Asthma bronchiale und Bronchitis die verkrampften Atemwege erweitert und so die Atmung erleichtert.

SPIROPENT Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung chronisch obstruktiver Atemwegserkrankungen mit rückbildungsfähiger Atemwegsverengung, wie z. B. Asthma bronchiale oder chronisch obstruktive Bronchitis mit und ohne Emphysem.

#### Hinweis

SPIROPENT Tabletten sind nicht zur symptomorientierten Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet. Eine Behandlung mit SPIROPENT Tabletten sollte in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Kortikoiden oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIROPENT TABLETTEN BEACHTEN?

**SPIROPENT Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clenbuterolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von SPIROPENT Tabletten sind;
- wenn Sie unter einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, unregelmäßigem und beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Arrhythmie) und Herzmuskelvergrößerung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden.

Im Fall von seltenen angeborenen Unverträglichkeiten gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels darf das Präparat nicht eingenommen werden (siehe auch „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SPIROPENT Tabletten“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SPIROPENT Tabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden, insbesondere an mangelnder Durchblutung des Herzmuskels (koronare Herzkrankheit), oder kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn Sie an schwerem und unbehandeltem Bluthochdruck leiden;
- wenn bei Ihnen eine Wandausbuchtung einer Schlagader (Aneurysma) festgestellt worden ist;
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden;
- wenn Sie an schwer kontrollierbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- wenn Sie an einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.

Sollten Sie an einer schweren Grunderkrankung des Herzens (z. B. Minderdurchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörung, schwere Herzschwäche) leiden und bei Ihnen Schmerzen in der Brust, Atemnot oder andere Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung auftreten, so sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Da der Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ansteigen kann, ist bei diesen Patienten eine wiederholte Blutzuckerkontrolle erforderlich.

SPIROPENT Tabletten sind nur bei Patienten angezeigt, bei denen eine Behandlung mit einem vergleichbaren Arzneimittel, das inhaliert wird, nicht möglich oder nicht ausreichend wirksam ist.

#### Warnhinweis

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln – entzündungshemmenden wie Kortikosteroiden, die Bronchien erweiternden wie Theophyllin – oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmabeschwerden kann lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung der vorgeschriebenen Dosis kann gefährlich sein.

#### Hinweise

Die Anwendung von SPIROPENT Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei der missbräuchlichen Anwendung von SPIROPENT Tabletten außerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete und in hohen Dosen können schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten. Siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge SPIROPENT Tabletten eingenommen haben als Sie sollten“.

### Einnahme von SPIROPENT Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SPIROPENT Tabletten beeinflusst werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SPIROPENT Tabletten beeinflusst werden.

- **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**  
Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen  $\beta_2$ -Sympathomimetika (neben SPIROPENT Tabletten), Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Anticholinergika (wie z. B. Atrovent® N Dosier-Aerosol) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) kann die Wirkung von SPIROPENT Tabletten erhöht werden.

Wenn SPIROPENT Tabletten mit anderen  $\beta_2$ -Sympathomimetika, Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) oder systemisch verfügbaren Anticholinergika (wie z. B. Pirenzepin-haltige Präparate) angewendet werden, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (z. B. stark beschleunigte Herzrhythmusstörungen).

Die gleichzeitige Anwendung von SPIROPENT Tabletten und bestimmten Psychopharmaka (Monoaminoxidase-Hemmern) oder bestimmten (trizyklischen) Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von SPIROPENT Tabletten auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

- **Abschwächung der Wirkung:**  
Die Gabe von Betarezeptorenblockern (bestimmten Blutdruck senkenden Medikamenten) hebt die Wirkung von SPIROPENT Tabletten auf und kann daher zu schweren Bronchialkrämpfen führen.
- **Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**  
Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei gleichzeitiger Therapie vermindert werden. Es sollte überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Bei hoch dosierter Therapie mit SPIROPENT Tabletten kann die Kaliumkonzentration im Blutserum absinken (Hypokaliämie). Dieses Absinken kann bei gleichzeitiger Anwendung von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden), harntreibenden Medikamenten (Diuretika) oder Digitalisglykosiden (bestimmten Herzmitteln) oder bei gleichzeitig bestehendem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben (Hypoxämie) noch verstärkt werden.

Erhöhte Gefahr unregelmäßiger Herzschlagfolge besteht bei gleichzeitiger Narkose mit bestimmten Narkosegasen (wie halogenierten Kohlenwasserstoffen).

#### **Kinder**

SPIROPENT Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wegen des ausgeprägten Wehen hemmenden Effektes der Wirksubstanz Clenbuterol soll SPIROPENT in den letzten Tagen vor einer Geburt nur nach ärztlicher Beratung angewendet werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, SPIROPENT während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Sollte während der Stillzeit eine Therapie mit SPIROPENT angezeigt sein, sollte abgestillt werden.

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die menschliche Fruchtbarkeit durchgeführt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schwindel auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Beim Auftreten von Schwindel sollten Sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SPIROPENT Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält 109,98 mg Lactose pro Tablette, das entspricht einer maximalen Tagesgesamtmenge von ca. 550 mg Lactose. Bitte nehmen Sie SPIROPENT Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **3. WIE SIND SPIROPENT TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie SPIROPENT Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tabletten zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren morgens und abends je 1 Tablette.

Im Verlauf einer längeren Behandlung kann die Dosis häufig auf 2 x ½ Tablette täglich reduziert werden. Bei stärkeren Atembeschwerden kann die Behandlung an den ersten 2–3 Tagen mit bis zu 2 x 2 Tabletten täglich begonnen und nach Eintritt einer anhaltenden Besserung mit verringerter Dosis weitergeführt werden.

Nehmen Sie die SPIROPENT Tabletten bitte unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). SPIROPENT Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

#### **Allgemeine Hinweise**

Die Tagesgesamt-dosis soll bei Erwachsenen 5 Tabletten nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Begleitend zur Behandlung mit SPIROPENT Tabletten sollte eine entzündungshemmende Dauertherapie durchgeführt werden.

#### **Spezielle Therapiehinweise**

Die Behandlung von Bronchialasthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, ohne ärztliche Anweisung den Gebrauch von  $\beta_2$ -Sympathomimetika, wie SPIROPENT Tabletten, von sich aus zu erhöhen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmasymptome kann lebensbedrohlich sein.

Ein ansteigender Bedarf von  $\beta_2$ -Sympathomimetika, wie SPIROPENT Tabletten, ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden.

Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges der atemwegserweiternden und entzündungshemmenden Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Empfindlich auf  $\beta_2$ -Sympathomimetika reagierende Patienten benötigen in der Regel eine geringere Tagesdosis als die durchschnittlich empfohlene. Bei solchen Patienten kann auch eine einschleichende Behandlung angezeigt sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SPIROPENT Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge SPIROPENT Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Fälle mit lebensbedrohlichem Verlauf und tödlichem Ausgang sind beobachtet worden, insbesondere bei Überdosierung von Clenbuterol im Rahmen von missbräuchlicher Anwendung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SPIROPENT Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt ein. Bei wiederholter Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich Ihre Atemnot verstärkt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SPIROPENT Tabletten abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit SPIROPENT Tabletten soll nur nach Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können SPIROPENT Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Störungen des Nervensystems**

Häufig: feines Fingerzittern<sup>1</sup>, Kopfschmerzen<sup>1</sup>  
Gelegentlich: Schwindel

##### **Störungen des Muskel- und Bewegungsapparates**

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

##### **Psychische Störungen**

Häufig: Unruhegefühl<sup>1</sup>  
Gelegentlich: Nervosität

##### **Störungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, punktförmige Blutergüsse, Verminderung der Blutplättchen, Gesichtsschwellungen)

##### **Magen-Darm-Beschwerden**

Häufig: Übelkeit  
Gelegentlich: Sodbrennen

##### **Herz-Kreislauf-Beschwerden**

Häufig: Herzklopfen<sup>1</sup>  
Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, stark beschleunigte Herzrhythmusaktivität, Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Erhöhung)  
Sehr selten: Brust- und Herzbeklemmung, vorzeitige Herzkammerschläge  
Nicht bekannt: Minderdurchblutung des Herzmuskels

##### **Störungen des Stoffwechsels**

Selten: Abfall der Kaliumkonzentration im Blutserum Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie Anstieg des Blutzuckerspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern sind möglich.

##### **Störungen der Niere und des Urogenitaltraktes**

Gelegentlich: Beeinträchtigungen beim Harnlassen

<sup>1</sup> Solche Begleiterscheinungen klingen bei Fortführung der Therapie im Allgemeinen meist nach 1 – 2 Wochen ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE SIND SPIROPENT TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was SPIROPENT Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Clenbuterolhydrochlorid. Eine Tablette enthält 0,02 mg Clenbuterolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K 25), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

##### **Wie SPIROPENT Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, deren eine Seite mit einer Bruchkerbe und dem Code „59C“ markiert und auf der anderen Seite das Firmenlogo aufgebracht ist.

SPIROPENT Tabletten sind in Packungen mit 100 Stück erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
E Mail: info@boehringer-ingelheim.de

##### **Hersteller**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.*

##### **Eigenschaften**

SPIROPENT erweitert verengte Bronchien durch seine direkte Wirkung auf die Bronchialmuskulatur. Der Wirkstoff wird rasch aufgenommen, sodass die atemungserleichternde Wirkung bereits innerhalb von ca. 5 – 20 Minuten spürbar wird. Da SPIROPENT eine Langzeitwirksamkeit hat, hält diese bronchialerweiternde Wirkung in der Regel für mehrere Stunden an.

Neben seiner Wirkung auf verkrampfte Bronchialmuskeln kann SPIROPENT auch die bronchiale Reinigung verbessern, zäher und gestauter Schleim wird besser abtransportiert. Außerdem wirkt SPIROPENT antiallergisch.

Wie die Erfahrung zeigt, kommt es aufgrund dieser drei Wirkungseigenschaften von SPIROPENT bei langfristiger Anwendung auch bei chronischen Erkrankungen zu einer Besserung der Krankheitsbeschwerden. Zumeist nehmen Atembeschwerden, Anfallshäufigkeit und Anfallsintensität bei regelmäßiger Anwendung von SPIROPENT ab.

##### **Weitere Darreichungsform**

Spiropent® Tropfen, Lösung

