

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Mucospas**

0,02 mg / 30 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Clenbuterolhydrochlorid und Ambroxolhydrochlorid



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

**1. WAS SIND MUCOSPAS TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

MUCOSPAS Tabletten sind ein Arzneimittel gegen Bronchospasmen und Sekretstau in den Atemwegen.

MUCOSPAS Tabletten werden angewendet:

zur Behandlung von akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit spastischen Verengungen, veränderter Sekretbildung und gestörtem Sekrettransport einhergehen, insbesondere spastische Bronchitiden, Emphysebronchitiden und Asthma bronchiale.

Hinweis

MUCOSPAS Tabletten sind nicht zur symptomorientierten Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet. Sofern eine Dauerbehandlung eines Asthma bronchiale mit MUCOSPAS Tabletten erforderlich ist, soll stets eine begleitende antiinflammatorische Therapie (z. B. mit Kortikoiden) erfolgen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUCOSPAS TABLETTE BEACHTEN?****MUCOSPAS Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clenbuterolhydrochlorid und/oder Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSPAS Tabletten sind.
- wenn Sie unter einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, unregelmäßigem und beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Arrhythmien) und Herzmuskelvergrößerung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.

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

- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder eine schwere koronare Herzkrankheit vorliegt. In diesen Fällen soll die Behandlung vorsichtig mit niedriger Dosierung erfolgen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Bronchomotorik und größere Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) vorliegen. Sie sollten MUCOSPAS Tabletten wegen eines möglichen Sekretstaus dann nur mit Vorsicht anwenden.
- falls Sie unter unausgeglichener Stoffwechsellage bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Hierbei sollten Sie MUCOSPAS Tabletten nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.
- falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt. In diesen Fällen dürfen Sie MUCOSPAS Tabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) anwenden.
- falls 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. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

**Warnhinweise**

Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion müssen Sie mit einer zunehmenden Wirkung (Kumulation) der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte von Ambroxol rechnen. Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleimlösender Wirkung (z. B. Ambroxol, einem Bestandteil von MUCOSPAS Tabletten) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grunderkrankung bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuaufreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

Kommt es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung der Symptome, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann lebensgefährlich sein.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Bronchialasthma mit  $\beta_2$ -Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen behandelt wurde und die entzündungshemmende Therapie unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichende entzündungshemmende Therapie zu spielen.

**Kinder**

MUCOSPAS Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Für Kinder unter 12 Jahren steht MUCOSPAS Saft zur Verfügung.

Hinweis

Die Anwendung von MUCOSPAS Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge MUCOSPAS Tabletten eingenommen haben als Sie sollten“.

**Einnahme von MUCOSPAS 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 MUCOSPAS Tabletten beeinflusst werden.

- **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen  $\beta_2$ -Sympathomimetika (neben MUCOSPAS Tabletten), Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Anticholinergika (wie z. B. Ipratropiumbromid) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) kann die Wirkung von MUCOSPAS Tabletten erhöht werden.

Wenn MUCOSPAS 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 Herzrhythmickeit, Herzrhythmusstörungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von MUCOSPAS Tabletten und bestimmten Psychopharmaka (Monoaminoxidase-Hemmern) oder bestimmten (trizyklischen) Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von MUCOSPAS Tabletten auf das Herz-Kreislauf-System nicht ausgeschlossen werden.

- **Abschwächung der Wirkung:**

Die Gabe von Betarezeptorenblockern (bestimmten blutdrucksenkenden Medikamenten) hebt die Wirkung von MUCOSPAS 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 MUCOSPAS Tabletten kann die Kaliumkonzentration im Blutserum absinken (Hypokaliämie). Diese 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).

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxolhydrochlorid mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden muss.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) führt zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe.

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

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

In vorklinischen Studien wurden bei außerordentlich hohen Dosen von Clenbuterol, die weit über der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen lagen, fruchtschädigende Effekte beobachtet. Ambroxol passiert die Plazentaschranke. In vorklinischen Studien ergaben sich keine schädlichen Wirkungen von Ambroxol auf Schwangerschaft, Geburtsverlauf oder die kindliche Entwicklung vor oder nach der Geburt.

Das Präparat sollte nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft verordnet werden. Von der Anwendung während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird abgeraten.

Auf Grund der starken wehenhemmenden Wirkung der Wirksubstanz Clenbuterol soll MUCOSPAS in den letzten Tagen vor einer Geburt nur nach ärztlicher Beratung angewendet werden.

Daten zur Fruchtbarkeit aus klinischen Studien sind weder für die Kombination der Wirksubstanzen Clenbuterol und Ambroxol noch für Clenbuterol oder Ambroxol allein vorhanden. Nichtklinische Studien mit Clenbuterol zeigten keine nachteiligen Effekte auf die Fruchtbarkeit.

In vorklinischen Untersuchungen zeigte sich, dass Clenbuterol und Ambroxol in die Muttermilch übertreten. Falls während der Stillzeit eine Behandlung mit MUCOSPAS erforderlich ist, sollte daher abgestellt werden.

**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 können. 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 MUCOSPAS Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält 70,48 mg Lactose (Milchzucker) pro Tablette, das entspricht einer maximalen Tagesgesamtmenge von ca. 282 mg Lactose. Bitte nehmen Sie MUCOSPAS Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzucker-Unverträglichkeit leiden.

**3. WIE SIND MUCOSPAS TABLETTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie MUCOSPAS 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.



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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren morgens und abends je 1 Tablette ein. Im Verlauf einer längeren Behandlung kann die Dosis häufig auf 2 - 3 x täglich ½ Tablette reduziert werden.

Bei stärkeren Atembeschwerden kann die Behandlung an den ersten 2 - 3 Tagen mit bis zu 3 x 1 Tablette täglich begonnen und nach Eintritt einer anhaltenden Besserung mit verringerter Dosis weitergeführt werden. Eine Gesamttagesdosis von 4 x 1 MUCOSPAS Tablette soll nicht überschritten werden.

MUCOSPAS Tabletten sind für Diabetiker geeignet.

Tabletten zum Einnehmen.

Sie sollten MUCOSPAS Tabletten individuell dosiert und zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. Falls Sie empfindlich auf  $\beta_2$ -Sympathomimetika reagieren, benötigen Sie in der Regel eine geringere Tagesdosis als die durchschnittlich empfohlene. Bei solchen Patienten kann auch eine einschleichende Behandlung angezeigt sein.

MUCOSPAS Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge MUCOSPAS Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung können sein: Beschleunigter Herzschlag, Brustschmerzen, Erregung, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck bis hin zum Schock sowie Übelkeit und Erbrechen. Sollten Sie bei Einnahme erhöhter Mengen Nebenwirkungen verspüren, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Fälle mit lebensbedrohlichem Verlauf und tödlichem Ausgang sind beobachtet worden, insbesondere bei Überdosierung von Clenbuterol im Rahmen von missbräuchlicher Anwendung. Darüber hinaus wurde bei Überdosierung von Clenbuterol eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beobachtet.

#### Wenn Sie die Einnahme von MUCOSPAS Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie an einem Tag keine MUCOSPAS Tabletten eingenommen haben, können Sie am gleichen Tag, beim Feststellen des Einnahmefehlers, die Einnahme nachholen. Ansonsten führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet fort.

Sollten Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, so setzen Sie unmittelbar nach Feststellen des Einnahmefehlers die Behandlung fort. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von MUCOSPAS Tabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit MUCOSPAS Tabletten sollte nur in Abstimmung 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 MUCOSPAS Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Mögliche Nebenwirkungen

*Erkrankungen des Immunsystems, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: allergische Reaktionen (z. B. Haut- und/oder Schleimhautreaktionen, Gesichtsschwellungen, Atemnot, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, punktförmige Blutergüsse, Verminderung der Blutplättchen, Nierenentzündung)

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, allergische Kontaktdermatitis

*Stoffwechselerkrankungen*

Selten: Abfall der Kaliumkonzentration im Blutserum

Nicht bekannt: Anstieg des Blutzuckerspiegels, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern

*Psychiatrische Erkrankungen*

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

*Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Muskelzittern<sup>1</sup>, Kopfschmerzen<sup>1</sup>

Gelegentlich: Schwindel

*Herzkrankungen*

Häufig: Herzklopfen<sup>1</sup>, beschleunigter Herzschlag

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksenkungen

Sehr selten: Brust- und Herzbeklemmung, vorzeitige Herzkammerschläge

*Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Sehr selten: Trockenheit der Luftwege, vermehrte Nasensekretion

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Magenbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen und Durchfall, Mundtrockenheit

Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich: Beeinträchtigungen beim Harnlassen

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

Zusätzlich zu diesen für MUCOSPAS bekannten Nebenwirkungen sind bei den Einzelsubstanzen die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Nebenwirkungen bei Therapie mit Clenbuterol waren wie folgt:

*Herzkrankungen*

Nicht bekannt: Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie)

Nebenwirkungen bei Therapie mit Ambroxol waren wie folgt:

*Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: Störung des Geschmackempfindens

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt: Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Nesselsucht

*Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Nicht bekannt: Empfindungsstörung im Rachenraum

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Nicht bekannt: Empfindungsstörung der Mundhöhle

*Gegenmaßnahmen*

Bitte nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, damit er aufgetretene Nebenwirkungen gegebenenfalls behandeln kann.

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 MUCOSPAS TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie sowie der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 MUCOSPAS Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Clenbuterolhydrochlorid und Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 0,02 mg Clenbuterolhydrochlorid und 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

##### Wie MUCOSPAS Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

MUCOSPAS Tabletten sind in Packungen mit 20 und mit 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Spasmo-Mucosolvan** in Deutschland

**Mucospas** in Österreich

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.*

