

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Terbutalin AL 2,5  
 Terbutalinsulfat 2,5 mg pro Tablette  
 Terbutalin AL retard  
 Terbutalinsulfat 7,5 mg pro Hartkapsel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

**Terbutalin AL 2,5**  
 1 Tablette enthält 2,5 mg Terbutalinsulfat.  
 Sonstige Bestandteile: u.a. Lactose.

**Terbutalin AL retard**  
 1 retardierte Hartkapsel enthält 7,5 mg Terbutalinsulfat.  
 Sonstige Bestandteile:  
 u.a. Sucrose (Saccharose).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

**Terbutalin AL 2,5**  
 Tablette

Weiße, runde Tablette mit Bruchrille.

**Terbutalin AL retard**  
 Retardierte Hartkapsel

Weiß-opake Hartgelatinekapselform der Größe 2 mit weißen Pellets.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (obstruktive Atemwegserkrankungen).

Hinweis:

Terbutalin ist für Patienten, die nicht symptomorientiert mit inhalativen  $\beta_2$ -Sympathomimetika behandelt werden können, geeignet. Eine Behandlung mit Terbutalin sollte in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Kortikoiden oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Die Behandlung des Bronchialasthmas soll dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie soll durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Es ist für den Patienten möglicherweise gefährlich, den Gebrauch von  $\beta_2$ -Sympathomimetika wie Terbutalin selbst zu erhöhen.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Atembeschwerden kann lebensbedrohlich sein, deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Ein ansteigender Bedarf von  $\beta_2$ -Sympathomimetika wie Terbutalin ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In dieser Situation muss der Therapieplan von dem Arzt überdacht und gegebenenfalls durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Therapie oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgelegt werden. Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie

des Therapieerfolges der Behandlung ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anweisung wichtig. Dies erfolgt z.B. durch regelmäßige Messung der maximalen Atemstromstärke mittels eines Peak-Flow-Meters.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und muss dem Einzelfall angepasst werden.

Begleitend sollte eine entzündungshemmende Dauertherapie durchgeführt werden.

**Dosierung**

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

**Terbutalin AL 2,5**

Erwachsene und Kinder über 14 Jahre

2- bis 3-mal täglich 1 – 2 Tabletten Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2- bis 3-mal täglich 2,5 – 5 mg Terbutalinsulfat). Die günstigste Einzeldosis beträgt für viele Patienten 2 Tabletten Terbutalin AL 2,5 (entspr. 5 mg Terbutalinsulfat), jedoch bei besonders empfindlich reagierenden Patienten ist es ratsam, die Behandlung 3-mal täglich mit 1 Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 3-mal 2,5 mg Terbutalinsulfat) einzuleiten.

Die Gesamttagesdosis soll 6 Tabletten (entspr. 15 mg Terbutalinsulfat), die maximale Einzeldosis 2 Tabletten (entspr. 5 mg Terbutalinsulfat) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht wird.

Kinder 3 – 6 Jahre

2-mal täglich 1/2 Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2-mal täglich 1,25 mg Terbutalinsulfat).

Kinder 7 – 14 Jahre

2-mal täglich 1 Tablette Terbutalin AL 2,5 (entspr. 2-mal täglich 2,5 mg Terbutalinsulfat).

**Terbutalin AL retard**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene morgens und abends je 1 Hartkapsel (entspr. 2-mal täglich 7,5 mg Terbutalinsulfat) ein.

Die Gesamttagesdosis für Erwachsene soll 2 Hartkapseln Terbutalin AL retard (entspr. 15 mg Terbutalinsulfat) nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht wird.

**Art der Anwendung**

Terbutalin AL wird unzerkaut nüchtern oder zur Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Terbutalin AL darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Terbutalin oder einem der sonstigen Bestandteile,
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose/Thyreotoxikose),
- abnormem Anstieg der Herzfrequenz (Tachykardie),

- muskulärer Einengung im Bereich der Herzklappen (idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose),
- frischem Herzinfarkt,
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit:

- unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage,
- Myokarditis,
- WPW-Syndrom,
- Mitralvitium,
- Hypokaliämie,
- okklusiven Gefäßerkrankungen (Arteriosklerose),
- Hypertonie,
- Aneurysmen,
- tachykarden Herzrhythmusstörungen,
- schwerer KHK.

Unter der Gabe von Sympathomimetika, einschließlich Terbutalinsulfat, können kardiovaskuläre Wirkungen beobachtet werden. Nach der Markteinführung erhobene sowie in der Literatur veröffentlichte Daten deuten darauf hin, dass im Zusammenhang mit  $\beta$ -Agonisten in seltenen Fällen eine Myokardischämie auftritt. Patienten mit einer schweren kardialen Grunderkrankung (z.B. ischämische Herzkrankheit, Rhythmusstörungen oder schwere Herzinsuffizienz), die Terbutalin einnehmen, sollten angewiesen werden, sich bei Schmerzen in der Brust oder anderen Symptomen einer sich verschlechternden Herzerkrankung an einen Arzt zu wenden. Die Bewertung von Symptomen wie Dyspnoe und Schmerzen in der Brust sollte mit Sorgfalt erfolgen, da diese entweder eine respiratorische oder eine kardiale Ursache haben können.

Eine Therapie mit  $\beta_2$ -Sympathomimetika kann möglicherweise zu einer schweren Hypokaliämie führen. Das damit verbundene Risiko wird durch eine Hypoxie erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht geboten.

Hypokaliämische Wirkungen können durch Begleitbehandlungen erhöht werden (siehe Abschnitt 4.5). In solchen Fällen wird eine Überwachung des Serumkaliumspiegels empfohlen.

Aufgrund der hyperglykämischen Effekte von  $\beta_2$ -Agonisten werden bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

Über paradoxe Bronchospasmen wurde berichtet. In diesem Fall soll die Therapie sofort abgesetzt werden.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Terbutalin AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Terbutalin als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

**Zusätzlich für Terbutalin AL 2,5**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-

Galactose-Malabsorption sollten Terbutalin AL 2,5 nicht einnehmen.

### *Zusätzlich für Terbutalin AL retard*

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Terbutalin AL retard nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Terbutalin AL mit anderen betasympathomimetisch wirkenden Substanzen oder Methylxanthinen (z.B. Theophyllin) und Katecholaminen kann die antiobstruktive Wirkung verstärken, es muss aber auch mit einer Verstärkung bzw. Zunahme unerwünschter Wirkungen, z.B. Herzrhythmusstörungen, gerechnet werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann unter systemischer Gabe vermindert werden. Es soll überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Terbutalin AL aufheben, sind aber bei Asthma kontraindiziert, weil sie einen Bronchospasmus auslösen können.

Die gleichzeitige Gabe von Terbutalin AL und Digitalisglykosiden, Chinidin oder anderen Antiarrhythmika kann zu Herzrhythmusstörungen führen. Auch L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol können die kardialen und kreislaufregulatorischen sympathomimetischen Effekte von Terbutalin AL verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Terbutalin und Methylxanthinen, Kortikoiden, Diuretika oder Digitalis kann zu einer verstärkten Hypokaliämie führen. Es wird empfohlen, in solchen Situationen den Serumkaliumspiegel zu bestimmen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung von Terbutalin AL und Monoaminoxidasehemmstoffen oder trizyklischen Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von Terbutalin AL auf das Herz-Kreislauf-System auslösen (schwere Kopfschmerzen, Blutdruckkrisen, Arrhythmien bis hin zu Todesfällen).

Eine erhöhte Arrhythmiegefahr besteht bei gleichzeitiger Narkose mit halogenierten Kohlenwasserstoffen.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### *Schwangerschaft*

Zu einer Anwendung von Terbutalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl nach Anwendung als Tokolytikum in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Terbutalin aus grundsätzlichen Überlegungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Da eine wehenhemmende Wirkung von Terbutalin nicht völlig ausgeschlossen wer-

den kann, sollte die Anwendung kurz vor der Geburt nicht mehr erfolgen.

Eine vorübergehende Hypoglykämie wurde bei Frühgeborenen, deren Mütter mit  $\beta$ -2-Agonisten behandelt wurden, beobachtet.

### *Stillzeit*

Terbutalin geht in die Muttermilch über, daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (siehe auch Abschnitt 5.2).

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/100$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die meisten der beobachteten unerwünschten Arzneimittelreaktionen entsprechen den für sympathomimetische Amine charakteristischen Nebenwirkungen.

### *Herz-/ Kreislaufkrankungen*

Häufig: Tachykardie, Palpitationen.  
 Selten: Pektanginöse Beschwerden, Herzrhythmusstörungen wie z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen.  
 Nicht bekannt: Myokardischämie.

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Häufig: Tonische Muskelkrämpfe.

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Tremor, Kopfschmerzen.

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten: Übelkeit.  
 Sehr selten: Irritationen von Mund und Hals, Sodbrennen.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Selten: Schlafstörungen und Verhaltensstörungen wie Unruhe, Hyperaktivität und Rastlosigkeit.  
 Sehr selten: Atypische Psychosen bei Kindern.

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Bronchospasmus.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Urtikaria und Exantheme.

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Bronchialkrampf, Blutdruckabfall).

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Miktionsstörungen.

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufig: Hypokaliämie.  
 Nicht bekannt: Terbutalin kann zu metabolischen Veränderungen wie Hyperglykämie führen; ein Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern ist möglich.

Symptome wie Übelkeit, Tremor, Palpitationen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl und Muskelkrämpfe klingen bei Fortführung der Therapie nach 1–2 Wochen meistens wieder ab.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
 anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung  
 Im Falle einer Überdosierung treten die bereits bekannten Nebenwirkungen sehr schnell und gegebenenfalls in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Typische Symptome sind:  
 Kopfschmerzen, Tachykardie (Pulsbeschleunigung), Palpitationen (Herzklopfen), Arrhythmien, Ruhelosigkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, systolische Blutdrucksteigerung, Brustschmerzen, tonische Muskelkrämpfe und heftiger Tremor insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Ein Blutdruckabfall kann auftreten.

Vor allem nach oraler Intoxikation können gastrointestinale Beschwerden, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, auftreten.

Laborbefunde  
 Hyperglykämie und Laktatazidose können auftreten.  $\beta_2$ -Agonisten können aufgrund einer Umverteilung des Kaliums eine Hypokaliämie verursachen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung  
 Die Behandlung nach Überdosierung von Terbutalin AL erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Nachfolgend sind eine Reihe zu empfehlender Maßnahmen angeführt:

- Insbesondere bei oraler Überdosierung sollte eine Magenspülung erwogen werden, Aktivkohle und Abführmittel können die Resorption von Terbutalin AL einschränken.
- Die kardialen Symptome können mit einem selektiven Betarezeptorenblocker behandelt werden, bei Asthmatikern beinhaltet dies jedoch das Risiko der Auslösung eines Bronchospasmus.
- Zur Überwachung der Arrhythmien ist ein EKG-Monitoring angezeigt.

- In schweren Fällen ist eine Überwachung des Blutzuckerspiegels, der Elektrolyte (z.B. Serumkaliumkonzentration) und des Säure-Basenstatus ratsam. Bei ausgeprägtem Blutdruckabfall sollte ein Plasmaexpander gegeben werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dihydroxyphenylderivat, Broncholytikum/  $\beta_2$ -Sympathomimetikum.

ATC-Code: R03CC03

Das 3,5-Dihydroxyphenyl-Derivat Terbutalin ist ein direkt wirkendes  $\beta$ -Sympathomimetikum mit vorwiegender  $\beta_2$ -Selektivität, eine Stimulation der  $\beta_1$ -Rezeptoren kommt erst bei höheren Dosen zum Ausdruck.

Terbutalin verursacht eine Erschlaffung der glatten Muskulatur in den Bronchien und Blutgefäßen, sowie eine Relaxation der Uterusmuskulatur. Terbutalin hemmt auch die Freisetzung von Mediatoren aus den Mastzellen.

Ferner ist eine Steigerung der mukoziliären Clearance im Bronchialsystem nachweisbar, wobei der Wirkungsmechanismus noch nicht eindeutig geklärt ist.

Diese Wirkungen werden über eine Aktivierung der Adenylatzyklase vermittelt, wobei es zu einer Anreicherung von zyklischem 3',5'-Adenosinmonophosphat (c-AMP) kommt, welches seinerseits die kontraktile Elemente der glatten Muskulatur hemmt.

Einfluss auf den Stoffwechsel von Lipiden und Zucker (Lipolyse, Glykogenolyse und Hyperglykämie) sowie eine relative Hypokaliämie durch Erhöhung der  $K^+$ -Aufnahme in die Skelettmuskulatur sind pharmakologische Effekte, die erst unter höheren Dosen zur Geltung kommen.

Die  $\beta_2$ -sympathomimetische Wirkung von Terbutalin ist relativ stark bronchoselektiv, aber seine Wirkungen auf das Herz – wie Anstieg der Herzfrequenz, Steigerung der Kontraktilität (positiv inotrop und chronotroper Effekt) – sind durch eine direkte Wirkung auf  $\beta_1$ -Rezeptoren zu erklären.

Die Abnahme des Atemwegswiderstandes bei Asthma tritt bei der oralen Anwendung nach ca. 20–30 Minuten ein und bleibt bis zu ca. 6 Stunden bestehen. Der bronchodilatatorische Effekt korreliert sehr eng mit den Serumkonzentrationen von Terbutalin. Nach Inhalation von Terbutalin tritt die bronchodilatatorische Wirkung nach wenigen Minuten ein.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis ca. 18 Monate ist die bronchospasmolytische Wirkung aufgrund der noch nicht ausreichend vorhandenen Anzahl von  $\beta_2$ -Rezeptoren nicht immer vorhanden.

Nach langzeitiger Anwendung von Terbutalin kann ein Verlust der Wirksamkeit eintreten (Tachyphylaxie).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Resorption von Terbutalin aus dem Gastrointestinaltrakt ist unvollständig und beträgt etwa 50%. Der *First-pass*-Effekt in der Darmwand und Leber (Sulfatierung,

Glukuronidierung) ist hoch und liegt bei 70–80%. Die orale Bioverfügbarkeit liegt im Vergleich zur i.v. Applikation bei 10–15%.

Die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach ca. 2 Stunden erreicht und betragen 2–5 ng/ml, wobei oftmals zwei Peaks erscheinen. Der erste Peak tritt zwischen der 1. und 2. Stunde, der zweite Peak zwischen der 3. und 4. Stunde auf. Die Einnahme zu oder nach den Mahlzeiten reduziert die Peaks um etwa 40%.

Die Wirkungsdauer beträgt ca. 4–6 Stunden, bei retardierten Präparaten bis zu 12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei 3–4 Stunden.

Wirkungseintritt nach Inhalation: innerhalb von 5 Minuten, maximaler Effekt nach ca. 30 Minuten. Die Wirkungsdauer beträgt bis zu 6 Stunden. Ein hoher Anteil der inhalierten Substanz wird mit dem Speichel verschluckt und so über den Gastrointestinaltrakt systemisch wirksam.

Die Plasmaproteinbindung ist gering und liegt bei 25%. Eine Affinität gegenüber Erythrozyten ist beobachtet worden.

Nach oraler Applikation werden ca. 40% der Dosis über die Niere vorzugsweise als Sulfatkonjugat und 10% als unverändertes Terbutalin ausgeschieden, etwa 1% wird biliär eliminiert; ungefähr 50–60% wird in unveränderter Form mit den Faeces ausgeschieden.

Terbutalin ist gegenüber inaktivierenden Enzymen, wie COMT (Catechol-O-Methyltransferase) und MAO (Monoaminoxidase), resistent.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Plazentaschranke wird beim Menschen nach i.v. Injektion von Terbutalin rasch überschritten. Nach 2–3 Stunden entspricht die Terbutalin-Plasmakonzentration im Nabelblut des Feten derjenigen im mütterlichen Kreislauf. Die Verteilung der Substanz in allen Organen des Feten ist nach weiteren 2 Stunden abgeschlossen. Sympathomimetische Effekte beim Feten können auftreten.

Terbutalin wird nach oraler Gabe von 3–5 mg täglich bei stillenden Müttern in der Milch in Konzentrationen von 2,5–4,6 ng/ml wiedergefunden. Im Plasma der Säuglinge ist der Wirkstoff weder nachgewiesen worden, noch sind sympathomimetische Symptome beobachtet worden.

Obwohl bisher keine teratogenen Wirkungen bekannt sind, sollten diese Arzneimittel in der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Schwangerschaftsdrittels, nur nach besonders kritischer Indikationsstellung angewandt werden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

*Akute Toxizität*

Siehe Abschnitt 4.9.

*Chronische Toxizität*

Aus Langzeituntersuchungen an Maus, Ratte und Affe ergaben sich keine Hinweise auf toxische Effekte.

*Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Terbutalin.

Unter Langzeitgabe von sehr hohen Dosen an Ratten und Mäusen kommt es wie auch bei anderen  $\beta$ -Sympathomimetika zur Ausbildung von gutartigen Leiomyomen und Leiomyosarkomen im Mesovarium und Uterus.

Nach vorherrschender Meinung ist eine Übertragbarkeit auf den Menschen jedoch nicht gegeben.

*Reproduktionstoxizität*

Terbutalin passiert die Plazenta und erreicht, während der Geburt appliziert, im fetalen Blut bis zu 55% der maternalen Konzentration.

Unter Terbutalin-Gabe kann es zu maternalen und fetalen Tachykardie kommen. Es kann zu einer Blutdruckerniedrigung bei der Mutter kommen, insbesondere bei Frauen mit Blutungen. Wie alle  $\beta$ -Sympathomimetika kann Terbutalin zu einer Hyperglykämie der Mutter mit folgendem Anstieg der Insulin-Konzentration führen. In diesem Fall kann es zu einer neonatalen Hypoglykämie des Kindes kommen.

Terbutalin geht in die Muttermilch über. Milch/Plasma-Konzentrationen betragen 1,4–2,9. Es wurden keine Symptome einer  $\beta$ -adrenergen Wirkung bei 4 exponierten Säuglingen beobachtet.

Langzeituntersuchungen liegen nicht vor.

Im Tierversuch an Maus und Ratte ergaben sich keine Hinweise auf teratogene oder andere embryotoxische Wirkungen von Terbutalin.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Terbutalin AL 2,5*

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

*Terbutalin AL retard*

Gelatine, Maisstärke, Ethylcellulose, Saccharose (Saccharose), Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171).

1 retardierte Hartkapsel enthält Kohlenhydrate, entspr. weniger als 0,02 BE.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Terbutalin AL 2,5*

5 Jahre.

*Terbutalin AL retard*

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über +25 °C lagern.

*Zusätzlich für Terbutalin AL 2,5*

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium-Blisterpackungen

# Terbutalin AL

ALIUD PHARMA®

## *Terbutalin AL 2,5*

Originalpackung mit 50 und 100 Tabletten

## *Terbutalin AL retard*

Originalpackung mit 50 und 100 retardierten  
Hartkapseln

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
89150 Laichingen  
Telefon: 07333 9651-0  
Telefax: 07333 9651-6004  
E-Mail: info@aliud.de

### **8. Zulassungsnummern**

10101.00.00  
10874.00.00

### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

#### *Terbutalin AL 2,5*

28. September 1989/23. März 2004

#### *Terbutalin AL retard*

17. April 1989/23. März 2004

### **10. Stand der Information**

April 2014

### **11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin