

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ventoline Diskus 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu

salbutamolisuulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ventoline Diskus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline Diskusta
3. Miten Ventoline Diskusta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventoline Diskuksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ventoline Diskus on ja mihin sitä käytetään

Ventoline Diskuksen vaikuttava aine, salbutamoli, vähentää keuhkoputkien seinämien lihasjännitystä ja avartaa keuhkoputkia, jolloin hengitys helpottuu.

Ventoline Diskusta käytetään akuuttien astma-kohtausten ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon sekä rasisastman ehkäisyyn.

Ventoline Diskus on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline Diskusta

Älä käytä Ventoline Diskusta

- jos olet allerginen salbutamolille tai laktoosimonohydraatille tai laktoosimonohydraatin sisältämälle maitovalkuaiselle (ks. kohta 2 ”Ventoline Diskus sisältää laktoosia”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ventoline Diskusta, jos

- sinulla on tai on ollut sydänsairaus, rytmihäiriöitä tai rintakipua tai
- sinulla on todettu kilpirauhasen liikatoimintaa tai veresi kaliumarvot ovat alhaiset.

Jos astmaoireesi lisääntyvät tai Ventoline-hoidon teho heikkenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Ventoline Diskus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräiden muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Ventoline Diskus -hoidon tehoon. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin otat muita lääkkeitä yhtä aikaa Ventoline

Diskuksen kanssa. Joillakin verenpainelääkkeillä (beetasalpaajat) saattaa olla Ventoline Diskuksen tehoa heikentävä vaikutus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On todennäköistä, että salbutamoli erittyy äidinmaitoon. Kysy sen vuoksi neuvoa lääkäriltä, ennen kuin imetät lastasi Ventoline Diskus -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ventoline Diskus ei vaikuta suorituskykyysi liikenteessä eikä kykyysi käyttää koneita.

Ventoline Diskus sisältää laktoosia

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen laktoosimonohydraatille tai laktoosimonohydraatin sisältämälle maitovalkuaiselle. Sen sijaan tavallisesta laktoosi-intoleranssista kärsiville Ventoline Diskuksen sisältämä laktoosimäärä (enintään 12,5 mg yhdestä annoksesta) ei yleensä aiheuta ongelmia.

3. Miten Ventoline Diskusta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ventoline Diskusta käytetään yleensä oireenmukaisesti eikä jatkuvana, jokapäiväisenä hoitona. Tavallinen annostus aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille on tällöin yksi annos tarvittaessa korkeintaan neljä kertaa päivässä. Lääkäri määrää kuitenkin sinulle sopivan yksilöllisen annostuksen. Noudata aina lääkärin määräämiä annostusohjeita.

Älä ylitä sinulle tai lapsellesi määrättyä annostusta. Lääkkeen annoksen ja annostelutiheyden muuttamisesta on aina keskusteltava lääkärin kanssa. Tarkista annostus lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

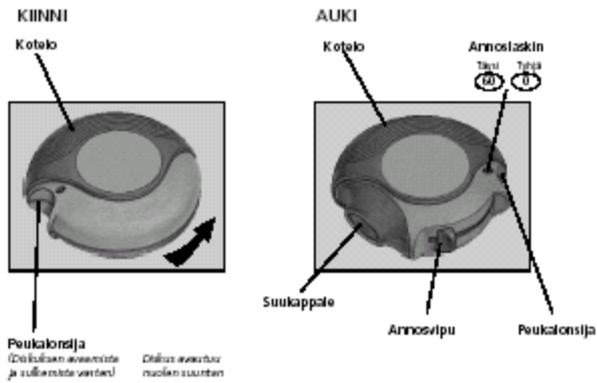
Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain sisäänhengitettynä eli inhaloituna, ja sen vaikutus alkaa nopeasti. Inhalaatiojauheen käytössä oikea inhalaatiotekniikka on tärkeä, jotta lääkkeestä saataisiin paras mahdollinen hyöty. Ventoline Diskus -laitteen käyttöohje on jäljempänä.

Jos sinusta tuntuu, että Ventoline Diskus -inhalaatiojauheen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Diskus-inhalaatiolaitteen käyttöohje

Lue käyttöohje läpi huolellisesti, ennen kuin käytät Diskus-inhalaatiolaitetta. Noudata siinä annettuja neuvoja ja ohjeita.

Diskus on suljettuna, kun otat sen kotelosta. Diskus sisältää 60 yksilöllisesti suojattua lääkeannosta jauhemuodossa.



Annoslaskin ilmoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä. Luvut 5–0 on merkitty PUNAISELLA varoitukseksi siitä, että Diskus tyhjenee pian.

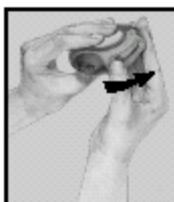
1. Avaa Diskus

Pidä Diskusta kuvan osoittamalla tavalla ja työnnä peukalonsijaa nuolen suuntaan niin pitkälle kuin mahdollista.



2. Saata Diskus käyttövalmiiksi

Pidä Diskusta siten, että suukappale on itseesi päin. Työnnä annosvipua itsestäsi poispäin niin pitkälle kuin mahdollista, kunnes kuulet naksahduksen ('klik'). Diskus on nyt valmis käytettäväksi. Joka kerta, kun annosvipua työnnetään, annos vapautuu inhaloitavaksi. Tämä näkyy annoslaskurilla. Älä leiki annosvivulla, sillä tällöin annokset menevät hukkaan.



3. Inhaloi (hengitä sisään)

- Lue tämä kohta huolellisesti ennen kuin aloitat annoksen inhaloimisen.
- Pidä Diskus poissa suun edestä ja hengitä ulos niin pitkään kuin vaivatta pystyt. Älä hengitä Diskukseen.
- Aseta Diskus huulillesi ja sulje huulet suukappaleen ympärille. Hengitä sisään tasaisesti ja syvään Diskuksen kautta, älä nenän kautta.
- Ota Diskus pois suusta.
- Pidätä hengitystä noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin mahdollista.
- Hengitä hitaasti ulos.



4. Sulje Diskus

Sulje Diskus työntämällä peukalonsijaa itseesi päin niin pitkälle kuin mahdollista. Kun kuulet naksahduksen, Diskus on suljettu. Annosvipu on nyt palannut alkuasentoonsa. Diskus on valmis käytettäväksi uudelleen. Jos otat kaksi inhalaatiota, sulje Diskus ja toista vaiheet 1-4.



Muista

Pidä Diskus kuivana.

Pidä Diskus suljettuna silloin, kun et käytä sitä.

Älä koskaan hengitä ulos Diskuksen kautta.

Työnnä annosvipua ainoastaan silloin, kun olet valmis inhaloimaan (hengittämään sisään).

Diskusta ei tarvitse puhdistaa.

Jos otat enemmän Ventoline Diskusta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavanomaisessa käytössä Ventoline Diskus ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta tämän lääkkeen käyttö, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- jos hengityksesi vaikeutuu tai alkaa vinkua heti lääkkeenoton jälkeen (paradoksinen bronkospasmi). Jos saatavillasi on toinen nopeavaikutteinen astmalääke, kokeile sitä mahdollisimman pian.
- jos lääke aiheuttaa sinulle yliherkkyysoireita, kuten silmien, kasvojen, huulten ja suunielun turvotusta, ihottumaa, keuhkoputkien supistusta, matalaa verenpainetta tai pöyryntymistä..

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- vapina, päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- sydämentykytys
- suun ja kurkun ärsytys
- lihaskouristelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- veren pieni kaliumarvo
- ääreisverisuonten laajeneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- yliherkkyysoireita, kuten silmien, kasvojen, huulten ja suunielun turvotus, ihottumaa, keuhkoputkien supistelu, matala verenpaine tai pyörtyminen
- yliaktiivisuus
- sydämen rytmihäiriöt
- hengityksen vinkuna lääkkeen käytön jälkeen (paradoksinen bronkospasmi).

Tuntematon (tiedot saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta)

- rintakipu.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ventoline Diskuksen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (+15–25 °C). Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ventoline Diskus sisältää

- Vaikuttava aine on salbutamolisuolainyhtymä. Sitä on yhdessä annoksessa määrä, joka vastaa 200 mikrogrammaa salbutamolia.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuuaista).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pakkauksessa on sininen Diskus-inhalaatiolaite, joka sisältää 60 yksittäispakattua inhalaatiojauheannosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 303 030

Valmistaja
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.6.2021

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2021 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline Diskus 200 mikrog/dos inhalationspulver, avdelad dos

salbutamolsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ventoline Diskus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Diskus
3. Hur du använder Ventoline Diskus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventoline Diskus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline Diskus är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Ventoline Diskus, salbutamol, minskar muskelspänningen i luftvägarnas väggar samt vidgar dem, vilket gör att andningen underlättas.

Ventoline Diskus är avsett för behandling av akuta astmaanfall och andra luftvägssjukdomar samt för förebyggande av ansträngningsutlöst astma.

Ventoline Diskus är avsett för vuxna, ungdomar och barn över 4 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Diskus

Använd inte Ventoline Diskus

- om du är allergisk mot salbutamol eller laktosmonohydrat eller mjölkprotein, som ingår i laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Ventoline Diskus innehåller laktos").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ventoline Diskus om du

- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta eller
- konstaterats ha ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos) eller låga kaliumvärden i blodet.

Om dina astmabesvär tilltar eller effekten av Ventoline försämras, kontakta läkare utan dröjsmål.

Andra läkemedel och Ventoline Diskus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av din behandling med Ventoline Diskus. Tala därför med läkare innan du tar något annat läkemedel samtidigt med Ventoline Diskus. Vissa blodtryckssänkande medel (betablockerare) kan försämra effekten av Ventoline Diskus.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är sannolikt att salbutamol går över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare, innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Ventoline Diskus.

Körförmåga och användning av maskiner

Ventoline Diskus inverkar varken på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner.

Ventoline Diskus innehåller laktos

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot laktosmonohydrat eller mot mjölkprotein som ingår i laktosmonohydrat. Däremot förorsakar den laktosmängd som ingår i Ventoline Diskus (högst 12,5 mg/dos) vanligen inte problem för personer som lider av vanlig laktosintolerans.

3. Hur du använder Ventoline Diskus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventoline Diskus används vanligen som symtomatisk behandling och inte som kontinuerlig, daglig medicinering. En vanlig dosering för vuxna, ungdomar och barn över 4 år är då en inhalation vid behov högst fyra gånger om dagen. Din individuella dosering bestäms ändå av läkare, som avpassar den särskilt för dig. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar.

Överskrid inte ordinerad dosering. Konsultera alltid läkare innan dosen eller doseringsfrekvensen ändras. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vilken dos du ska ta.

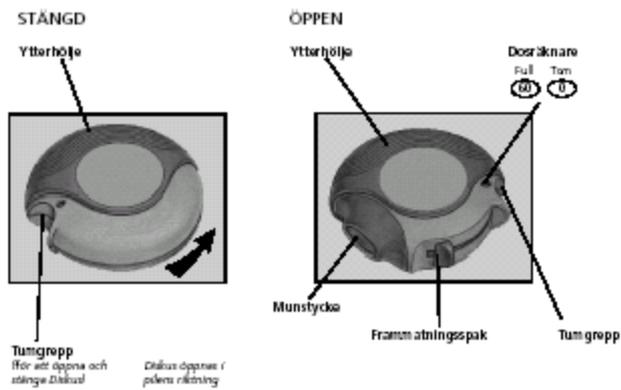
Detta läkemedel är avsett att användas endast som inhalation, och det dröjer bara en kort stund efter det att läkemedlet tagits tills att effekten kan ses. En korrekt inhalationsteknik är viktig för att bästa möjliga effekt skall kunna uppnås. Bruksanvisning för Ventoline Diskus inhalatorn finns nedan.

Om du upplever att effekten av Ventoline Diskus är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning för Diskus inhalatorn

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, innan du börjar använda Diskus inhalatorn. Följ alltid givna råd och anvisningar.

Diskus är stängd när du tar den från förpackningen. Diskus innehåller 60 individuellt skyddade doser av läkemedlet i pulverform.



Dosräknaren anger hur många doser som finns kvar. Siffrorna 5 till 0 är markerade med RÖTT, för att varna när Diskus inhalatorn snart är tom.

1. Öppna Diskus

Fatta tag om Diskus som på bilden och för tumgreppet i pilens riktning så långt det går.



2. Förbereda Diskus

Håll Diskus med munstycket vänt mot dig. För frammatningsspaken bort från dig, så långt det går – tills ett klick hörs. Diskus är nu klar att användas. Varje gång frammatningsspaken trycks in frigörs dosen för inandning. Detta visas på dosräknaren. Spela inte med frammatningsspaken, eftersom detta kommer att leda till att doserna slösas bort.



3. Inhalera (andas in)

- Läs noga igenom detta avsnitt innan du börjar andas in dosen.
- Håll Diskus bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt. Andas inte ut i Diskus.
- Placera Diskus på dina läppar och slut läpparna om munstycket. Andas in jämnt och djupt genom Diskus, inte genom näsan.
- Ta bort Diskus från munnen.
- Håll andan 10 sekunder eller så länge som möjligt.
- Andas långsamt ut.



4. Stäng Diskus

Du stänger Diskus genom att föra tumgreppet mot dig så långt det går. Ett klick hörs när Diskus stängs. Frammatningsspaken har nu automatiskt återgått till sitt ursprungsläge. Diskus är klar att användas på nytt. Om du tar två inandningar, stäng Diskus och upprepa steg 1-4.



Kom ihåg

Förvara Diskus torrt.

Förvara Diskus stängd då du inte använder den.

Andas aldrig ut genom Diskus.

Rör endast frammatningsspaken, när du är redo att inhalera (andas in).

Diskus behöver ej rengöras.

Om du har tagit för stor mängd av Ventoline Diskus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I samband med normal användning framkallar Ventoline Diskus i allmänhet inga biverkningar.

Kontakta läkare omedelbart och sluta använda detta läkemedel, om du får följande symtom:

- om din andning försvåras eller börjar väsa/pipa genast efter att du tagit läkemedlet (paradoxal bronkospasm). Om du har tillgång till ett annat snabbverkande läkemedel för astma ska du pröva det så fort som möjligt.
- om du får överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, hudutslag, sammandragningar i luftrören, lågt blodtryck och svimning.

Vanliga biverkningar (hos mer än 1 patient av hundra):

- skakning, huvudvärk
- ökad hjärtfrekvens.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra):

- hjärtklappning
- irritation i munnen och halsen
- muskelspasmer.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tusen):

- lågt kaliumvärde i blodet
- utvidgning av perifera blodkärl.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen):

- överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, hudutslag, sammandragningar i luftrören, lågt blodtryck och svimning
- hyperaktivitet
- hjärtrytmstörningar
- pipande andning efter intagandet av läkemedlet (paradoxal bronkospasm).

Okänd (uppgifterna är tagna från biverkningsrapporter som givits under klinisk användning varför frekvensen inte kan beräknas)

- bröstsmärta.

Tala om för läkare om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ventoline Diskus ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är salbutamolsulfat. En dos innehåller en mängd som motsvarar 200 mikrogram salbutamol.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlek

I förpackningen ingår en blå Diskus inhalator, som innehåller inhalationspulver i 60 färdigt avdelade doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

tfn. 010 303 030

Tillverkare

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 21.6.2021

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2021 GSK-koncernen eller dess licensgivare.