

**Prospect: Informații pentru pacient****Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză, suspensie de inhalat presurizată**  
salbutamol (sub formă de sulfat)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece poate 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 Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză
3. Cum să luați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză și pentru ce se utilizează**

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză se utilizează **pentru tratamentul** respirației dificile determinată de următoarele afecțiuni:

- **astm bronșic**
- **bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC)** incluzând
  - bronșită cronică
  - emfizem pulmonar

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză se utilizează **pentru prevenirea** simptomelor astmului bronșic determinat de:

- efort fizic sau
- alergeni, cum sunt praf, polen, păr de pisici, câini și fum de țigară

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză lărgiște căile aeriene permițând aerului să circule mai ușor. Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză trebuie utilizat mai ales pentru a ameliora simptomele și nu ca tratament regulat.

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 11 ani.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză

### Nu luați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză

- dacă sunteți **alergic** la **salbutamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză dacă vi se aplică oricare dintre situațiile următoare:

- istoric de afecțiuni ale inimii, de exemplu ritm neregulat sau rapid al inimii sau angină pectorală
- tensiune arterială crescută severă și netratată
- o glandă tiroidă hiperactivă
- prea puțin potasiu în sânge
- artere largi (anevrism)
- diabet zaharat (se recomandă verificări suplimentare ale glicemiei la inițierea tratamentului cu Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză)
- tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom). Glandele suprarenale sunt două glande situate deasupra rinichilor.

### Alte medicamente și Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză

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

Următoarele medicamente pot influența sau pot fi influențate de Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză:

- **medicamente pentru inimă și vase** care pot îngusta căile aeriene, care conțin o substanță activă care se termină în "-ol,, cum este propranolol (beta-blocante)

Acestea pot determina spasme ale căilor aeriene de la nivelul plămânilor.

- anumite **medicamente pentru tratamentul depresiei**:
  - inhibitori ai monoaminooxidazei (de exemplu moclobemidă)
  - antidepressive triciclice, cum este amitriptilina
- **anestezice** (medicamente care produc sedare parțială sau totală), cum este halotan
- **medicamente împotriva ritmului neregulat al inimii**, cum este digoxina
- **derivați de xantine** (utilizați pentru a ajuta respirația), cum este teofilina
- **steroizi** (un grup de hormoni), cum este cortizonul
- **diuretice** (medicamente care elimină apa), cum este furosemidul

### Sarcina și alăptarea

Există date limitate referitoare la utilizarea pe parcursul sarcinii, dar există, de asemenea un risc pentru copil dacă astmul bronșic se tratează pe parcursul sarcinii. Prin urmare, trebuie să utilizați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Nu modificați singur doza, utilizați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză se excretă în laptele matern. Prin urmare, nu utilizați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii referitoare la capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă medicamentul vă afectează.

### **3. Cum să luați Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### **Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani**

- Ameliorarea crizelor:  
1-2 inhalări, după nevoie
- Prevenirea simptomelor determinate de efortul fizic sau alergeni  
2 inhalări cu 10-15 minute înainte de expunere
  
- Doza maximă: 8 inhalări pe zi

#### **Copii (4-11 ani)**

- Ameliorarea crizelor:  
1 inhalare, după nevoie. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 2 inhalări.
- Prevenirea simptomelor determinate de efortul fizic sau alergeni  
1 inhalare sau 2 la nevoie, cu 10-15 minute înainte de expunere
  
- Doza maximă: 8 inhalări pe zi

#### **Copii cu vârsta sub 4 ani**

Nu se pot face recomandări cu privire la doze deoarece efectul nu a fost determinat.

Adresați-vă medicului dacă tratamentul nu este eficient sau dacă aveți nevoie de mai multe doze pe zi decât în mod normal. Nu creșteți doza și nu modificați durata tratamentului fără recomandarea medicului dumneavoastră.

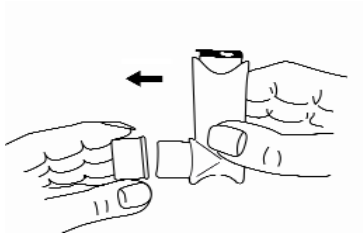
#### **Testarea inhalatorului înainte de utilizare**

Înainte de prima utilizare sau în cazul în care nu a mai fost utilizat de 7 zile sau mai mult, este important să verificați dacă inhalatorul funcționează. Îndepărtați capacul de protecție, agitați inhalatorul și pulverizați 2 puf-uri în aer.

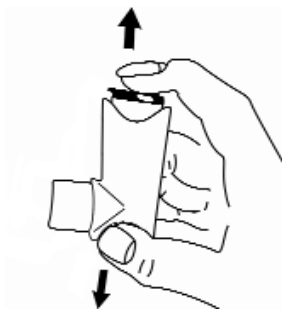
#### **Instrucțiuni de utilizare**

Inhalația se poate face în poziție șezut sau în picioare, în funcție de situație.

1. Îndepărtați capacul de protecție. Verificați interiorul și exteriorul pentru a observa dacă piesa bucală este curată.



2. Agitați energic inhalatorul câteva secunde înainte de utilizare.



3. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu partea de jos a recipientului orientată în sus, puneți degetul mare la bază, sub piesa bucală. Expirați cât mai mult, dar nu trebuie să respirați în piesa bucală.

4. Plasați piesa bucală în cavitatea bucală, între dinți, și strângeți buzele în jurul său, dar fără a o mușca.

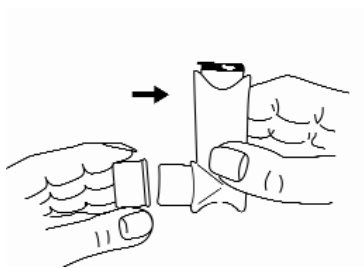
5. Imediat după ce pacientul începe să inspire pe gură, va apăsa pe capătul superior al recipientului, pentru a elibera un puf, în timp ce inspiră calm și profund.



6. Țineți-vă respirația timp de 5-10 secunde. Scoateți inhalatorul din cavitatea bucală și luați degetul de pe partea superioară a acestuia.

7. Dacă aveți nevoie de un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală și așteptați aproximativ o jumătate de minut, înainte de a repeta etapele de la 2 la 6.

8. După utilizare, reasezați capacul piesei bucale pentru a se feri de praf. Se acoperă prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot.



Unii pacienți consideră dificilă eliberarea unui puf din medicament imediat după inspir. În acest caz, precum și la copii, trebuie folosit un nebulizator de tip Vortex și AeroChamber Plus. Pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea corectă a nebulizatorului vă rugăm să citiți informațiile din prospect referitoare la dispozitivele de nebulizare.

### **Curățare**

Pentru a împiedica blocarea inhalatorului sau în cazul în care acesta se blochează, curățați inhalatorul o dată pe săptămână, după cum urmează:

1. scoateți recipientul de metal din carcasa de plastic a inhalatorului și îndepărtați piesa bucală
2. clătiți carcasa de plastic și piesa bucală cu apă caldă. Dacă observați depozite de medicament în jurul piesei bucale, nu trebuie să deblocați cu un obiect ascuțit, cum este un ac. Puteți adăuga un detergent în apă și clătiți piesa bucală cu apă curată înainte de uscare. Nu puneți recipientul de metal în apă.
3. Lăsați carcasa de plastic și piesa bucală să se usuce într-un loc cald. Evitați căldura excesivă.
4. Montați la loc recipientul și piesa bucală.

### **Conținutul inhalatorului**

Spray-ul trebuie agitat pentru a verifica dacă mai conține medicament. Nu utilizați inhalatorul dacă nu se mai detectează nicio urmă de lichid la agitare.

### **Utilizarea la temperaturi scăzute**

Dacă inhalatorul a fost păstrat la temperaturi sub 0°C, trebuie să-l încălziți în mâini timp de 2 minute, apoi agitați și eliberați 2 puf-uri în aer înainte de utilizare.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză**

În aceste cazuri adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptomele tipice de supradozaj sunt:

- tremurături
- durere de cap
- ritm rapid al inimii
- greață sau vărsături
- incapacitate de a sta pe loc
- iritabilitate, excitație
- convulsii
- somnolență

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 acestea nu apar la toate persoanele.

**Opriiți utilizarea Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză și adresați-vă unui medic** imediat dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare:

- simptome de reacții alergice cum sunt
  - umflarea feței, limbii sau gâtului
  - dificultăți la înghițire
  - senzație de înțepături
  - dificultăți ale respirației
- agravarea bruscă a respirației după utilizarea Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză, cu toate că acest medicament reduce simptomele. Aceasta poate însemna că afecțiunea dumneavoastră se agravează și sunt necesare alte tratamente de urgență.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră** cât mai curând posibil dacă:

- prezentați dureri toracice (simptom al anginei pectorale) în timpul tratamentului cu Salbutamol Sandoz. Nu încetați să utilizați acest medicament decât dacă vi se spune acest lucru. Nu se cunoaște cât de des se întâmplă acest lucru.

Reacțiile adverse pot apare cu următoarea frecvență

**Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- tremurături
- ritm rapid al inimii
- durere de cap
- crampe musculare

**Mai puțin frecvente pot afecta până la 1 din 100 persoane:**

- ritm rapid al inimii
- iritație la nivelul gurii și gâtului

**Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane:**

- scădere a concentrației de potasiu în sânge
- bufeuri

**Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane:**

- reacții alergice, vezi “Opriiți administrarea Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză” și adresați-vă medicului dumneavoastră
- colaps
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărime
- scăderea tensiunii arteriale
- creștere a activității
- tulburări ale somnului
- ritm neregulat al inimii
- agravare a respirației imediat după utilizarea inhalatorului

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Acidoza lactică (o afecțiune cauzată de creșterea producției de acid lactic în organism).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în poziție orizontală sau inversată, cu piesa bucală în jos.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C, chiar și pentru perioade scurte de timp.

A se proteja de căldură, lumină solară directă și îngheț.

A nu se înțepa sau arde recipientul, nici după golire.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

##### **Ce conține Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză**

- **Substanța activă este salbutamol.**

Fiecare doză conține salbutamol (sub formă de sulfat) 100 micrograme.

Fiecare doză eliberată prin piesa bucală este de salbutamol 90 micrograme (sub formă de sulfat).

Celelalte componente sunt: norfluran (HFA 134a), etanol anhidru, acid oleic.

##### **Cum arată Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză și conținutul ambalajului**

Medicamentul este o suspensie albă presurizată pentru inhalare în recipiente de aluminiu prevăzute cu valve și aplicator de plastic.

Ambalajele conțin

200 acționări (echivalent la 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

2 x 200 acționări (echivalent la 2 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

3 x 200 acționări (echivalent la 3 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr.7A, 540472 Târgu Mureș, România

**Fabricantul**

Aeropharm GmbH

François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt,

Germania

+49 (0) 3672 479-0

+49 (0) 3672 479-102

service@aeropharm.de

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia

Salbutamol Sandoz

Bulgaria

Salbutamol Sandoz

Franța

SALBUTAMOL SANDOZ 100 microgrammes/dose, suspension

pour inhalation en flacon pressurisé

România

presurizată

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză, pulbere de inhalat

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020**