

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Salbutamol Sandoz 100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

Salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Salbutamol Sandoz är och vad det används för
2. Innan du använder Salbutamol Sandoz
3. Hur du använder Salbutamol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salbutamol Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SALBUTAMOL SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Salbutamol Sandoz används för **behandling** av försvårad andning som beror på följande sjukdomar:

- **astma**
- **kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)** vilket omfattar
 - kronisk luftvägskatarr (kronisk bronkit)
 - lungemfysem

Salbutamol Sandoz används dessutom för att **förhindra astmasymtom** som beror på:

- fysisk ansträngning eller
- utlösande faktorer, t.ex. hushållsdamm, pollen, katter, hundar och cigarettrök

Salbutamol Sandoz gör att luftvägarna utvidgar sig så att luften passerar lättare. Salbutamol Sandoz bör i första hand användas för att lindra symptom snarare än för regelbunden behandling.

2. INNAN DU ANVÄNDER SALBUTAMOL SANDOZ

Använd inte Salbutamol Sandoz

- om du är **allergisk** (överkänslig) **mot salbutamol** eller mot något av övriga innehållsämnen i Salbutamol Sandoz.

Var särskilt försiktig med Salbutamol Sandoz

Fråga din läkare till råds innan du använder Salbutamol Sandoz, om något av följande gäller dig:

- svår hjärtsjukdom
- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta
- svår och obehandlad hypertension (högt blodtryck)

- överfunktion av sköldkörteln
- alltför lite kalium i blodet
- pulsåderbräck (aneurysm)
- diabetes (det är bra att kontrollera blodsockervärdet litet oftare än vanligt då behandlingen med Salbutamol Sandoz inleds)
- tumör i binjuremärgen (s.k. feokromocytom). Binjuremärgen består av två körtlar ovanför njurarna.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan påverka salbutamol eller påverkas av det:

- vissa **mediciner för behandling av hjärt- och blodkärlssjukdom** som kan göra att luftvägarna blir förträngda. Dessa läkemedel innehåller en aktiv substans vars namn slutar på ”-ol”, t.ex. propranolol (betablockerare).
Användningen av dessa läkemedel kan orsaka kramper i luftvägarna.
- vissa **depressionsmediciner**:
 - monoaminoxidasinhibitorer (s.k. MAO-hämmare, t.ex. moklobemid)
 - tricykliska antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin
- **bedövningsmedel och narkosmedel**, t.ex. halotan
- **mediciner för behandling av rytmrubbningar**, såsom digoxin
- **xantinderivates** (hjälp patienter att andas lättare) såsom teofyllin
- **steroider** (en grupp av hormoner) såsom kortison
- **diuretika** (urindrivande läkemedel) såsom furosemid

Graviditet och amning

Det finns endast litet information om användningen av detta läkemedel under graviditet, men fostret utsetts också för en risk om astma inte behandlas under graviditeten. Därför bör du använda Salbutamol Sandoz endast om din läkare anser att detta är helt nödvändigt. Ändra inte doseringen på egen hand, utan använd alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Man vet inte om salbutamol går över i modersmjölken. Därför ska du använda Salbutamol Sandoz endast om din läkare anser att det är helt nödvändigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier om inverkan på körförmågan och användningen av maskiner. Därför ska du inte köra eller använda maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

3. HUR DU ANVÄNDER SALBUTAMOL SANDOZ

Använd alltid Salbutamol Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är:

Vuxna och barn från 12 års ålder

- För lindring av astmaanfall:
1–2 inhalationer vid behov
- För förebyggande av symtom som orsakas av fysisk ansträngning eller andra omständigheter: 2 inhalationer 10–15 minuter före.
- Maximal dos: 8 inhalationer om dagen

Barn under 12 år

- För lindring av astmaanfall:
1 inhalation vid behov
- För förebyggande av symtom som orsakas av fysisk ansträngning eller andra omständigheter:
1 inhalation eller vid behov 2 inhalationer 10–15 minuter före.
- Maximal dos: 8 inhalationer om dagen

Tala med din läkare om behandlingen inte är tillräckligt effektiv eller om du behöver fler dagliga doser än vanligt. Du ska aldrig öka doseringen eller ändra på behandlingens längden utan att först ha rådfrågat din läkare.

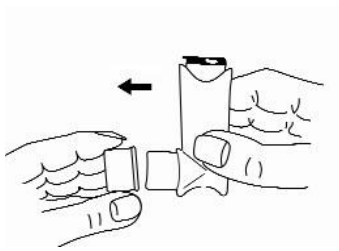
Test av inhalatorn före användning:

Kontrollera att inhalatorn fungerar, om du har en ny inhalator eller om du inte har använt din inhalator på 7 dagar eller längre. Avlägsna skyddshättan, skaka inhalatorn och spreja två doser i luften.

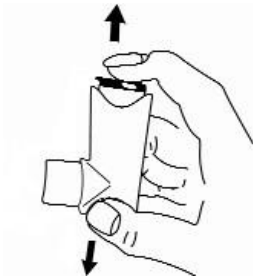
Bruksanvisning:

Inhalera i sittande eller stående ställning alltid då det är möjligt.

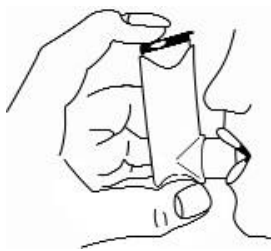
1. Avlägsna skyddshättan. Undersök insidan och utsidan av munstycket för att kontrollera att det är rent.



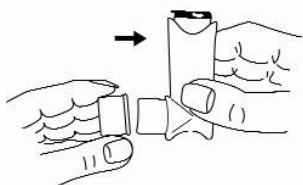
2. Skaka inhalatorn grundligt några sekunder innan du använder den.



3. Håll inhalatorn upprätt med metallbehållarens botten uppåt. Placera din tumme på den nedre delen av inhalatorn, nedanför munstycket. Andas därefter ut så länge det känns bra, men andas inte ut i munstycket.
4. Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna kring det men bit inte i munstycket.
5. Precis innan du börjar inandningen genom munstycket ska du trycka ner inhalatorns övre del (metallbehållarens botten), vilket frisätter en puff av läkemedlet medan du fortfarande andas inåt stadigt och djupt.



6. Håll andan i 5–10 sekunder. Ta inhalatorn ur munnen och sluta trycka ner inhalatorns övre del (metallbehållarens botten).
7. Om du behöver ytterligare en puff, ska du hålla inhalatorn upprätt och vänta ungefär en halv minut innan du upprepar stegen 2–6 ovan.
8. Lägg alltid skyddshättan på munstycket på plats efter användning för att hålla damm och orenheter borta. Placera hättan stadigt över munstycket och se till att det knäpper till – då är hättan rätt fastsatt.



För en del patienter är det svårt att frisätta puffen genom inhalatorn omedelbart när inandningen inletts. Om detta gäller dig eller om det gäller barn, kan man använda en andningsbehållare med namn Vortex eller AeroChamber Plus. Läs produktinformationen som gäller respektive andningsbehållare för korrekt användning.

Rengöring

Rengör inhalatorn åtminstone en gång i veckan så att den inte täpps till. Gör på följande sätt:

1. Ta metallbehållaren ur inhalatorns plasthölje och avlägsna skyddshättan över munstycket.
2. Skölj plastfodralet och munstycket i ljumt vatten. Undvik att avlägsna eventuell ansamling av läkemedel i munstycket med ett vasst föremål, t.ex. en nål. Vid behov kan du däremot använda mildt rengöringsmedel som du lägger i vattnet. Skölj sedan ordentligt med rent vatten innan du torkar plasthöljet. Metallbehållaren får inte läggas i vatten.
3. Låt plasthöljet och munstycket torka på varmt ställe. Undvik kraftig värme.
4. Lägg metallbehållaren och hättan över munstycket på plats.

Innehållet i inhalatorn:

Skaka inhalatorn för att kolla ungefär hur mycket medicin det finns kvar i den. Använd inte Salbutamol Sandoz om du märker att den är tom på vätska då du skakar den.

Användning i kall miljö:

Om inhalatorn har förvarats på en temperatur under 0°C, ska du värma den i dina händer i ungefär 2 minuter. Skaka sedan inhalatorn och spreja två doser i luften innan du använder den.

Om du har tagit för stor mängd av Salbutamol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

Typiska överdoseringssymtom är följande:

- skakning
- huvudvärk
- snabb puls
- illamående eller kräkning
- svårt att sitta eller stå stilla
- irritation; upphetsning
- kramper
- sömnhet

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Salbutamol Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Salbutamol Sandoz och ta kontakt med din läkare omedelbart om du får något av följande symtom eller besvär:

- allergiska reaktioner, t.ex.
- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- svårigheter att andas
- bröstsmärta, se avsnitt. ”Ingen känd frekvens” nedan
- andningen försvåras omedelbart sedan du har inhaled en dos Salbutamol Sandoz trots att preparatet bör minska symtomen. Om detta sker, kan det betyda att din sjukdom har blivit svårare och att du behöver annan behandling omedelbart.

Följande olika vanliga biverkningar kan förekomma:

Vanliga, förekommer hos 1–10 av 100 användare:

- skakningar
- ökad puls
- huvudvärk
- muskelkramp

Mindre vanliga, förekommer hos 1–10 av 1 000 användare:

- snabb puls
- irritation i mun och svalg

Sällsynta, förekommer hos 1–10 av 10 000 användare:

- minskad halt av kalium i blodet
- heta vallningar

Mycket sällsynta, förekommer mer sällan än hos 1 av 10 000 användare:

- allergiska reaktioner. Se ”Sluta använda Salbutamol Sandoz och ta kontakt med din läkare” ovan.
- yrsel
- kollaps
- ökad aktivitet
- ökad upphetsning

- hallucinationer
- sömnstörningar
- rytmrubbningar i hjärtat
- bröstsmärta
- kliande utslag
- försvårad andning omedelbart efter en dos ur inhalatorn

Ingen känd frekvens

Även om det är inte känd exakt hur ofta det förekommer kan några patienter känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SALBUTAMOL SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30°C.

Salbutamol Sandoz bör förvaras vågrätt eller upprätt med munstycket neråt.

Metallbehållaren innehåller vätska under tryck. Får inte ens för en kort stund utsättas för temperatur över 50°C. Skyddas mot hetta, direkt solljus och frost. Inte ens då metallbehållaren är tom får den perforeras eller brännas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är **salbutamol**.
En uppmätt dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat)
Den dos som levereras genom munstycket uppgår till 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA134a), vattenfri etanol och oljesyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit inhalationsspray, suspension, som är förpackad i en aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje.

200 uppmätta doser motsvarande 8,5 g inhalationsspray, suspension.

2 x 200 uppmätta doser motsvarande 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension.

3 x 200 uppmätta doser motsvarande 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

01.06.2012