

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline

2 mg/ml lösning för nebulisator

Salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

1. Vad Ventoline är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline
3. Hur du använder Ventoline
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ventoline ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline är och vad det används för

Ventoline är ett luftrörsvidgande läkemedel som gör det lättare att andas.

Ventoline används för:

- symtomlindring av luftrörssammandragningar vid astma
- lindring av svåra akuta och kroniska krampstillstånd i luftvägarna (KOL).

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline

Ta inte Ventoline:

- om du är allergisk mot salbutamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ventoline.

Före behandling med Ventoline påbörjas, rådgör med läkare om du har någon av följande sjukdomar:

- hjärt-kärlsjukdom

- kärlekskramp
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- diabetes.

I enstaka fall har ögonbesvär (grön starr med trång kammarvinkel) rapporterats, när Ventoline kombinerats med ipratropiumbromid och lösningen kommit i ögonen. Personer som lider av grön starr eller visar tecken på ögonsjukdom bör undvika denna kombination. Ögonirritation och smärta, synfenomen, dimsyn och röda, irriterade ögon kan vara tecken på akut grön starr med trång kammarvinkel. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Om astmabesvären tilltar eller om effekten av Ventoline försämras, ska man omedelbart kontakta läkare. Överskrid inte ordinerad dosering.

Sluta att ta Ventoline och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Ventoline

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Ventoline och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före annan samtidig medicinering. Vissa blodtryckssänkande läkemedel (betablockerare) kan upphäva effekten av Ventoline.

Graviditet och amning

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

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats vid användning av Ventoline under graviditeten.

Det är okänt om salbutamol passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ventoline

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Läkemedlet inandas med hjälp av en speciell inhalationsapparat (nebulisator). Instruktion för hur denna används lämnas av sjukvårdspersonal.

Vuxna och barn i åldern 12 år och äldre

För vuxna och barn från 12 år är en vanlig startdos av salbutamol 2,5 mg som kan ökas till 5 mg vid behov och som inandas via nebulisator upp till 4 gånger dagligen.

Barn

För barn under 12 år är en vanlig startdos av salbutamol som inandas via nebulisator 2,5 mg upp till 4 gånger dagligen.

För barn under 4 år kan inga rekommendationer göras för dosering då effekten ännu inte har fastställts.

Andra beredningsformer kan vara mer lämpliga att ge till barn under 4 års ålder.

Ventoline ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade

läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ventoline oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalede kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Om du har tagit för stor mängd av Ventoline

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få hjärklappning, darrningar och huvudvärk.

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.

Biverkningar indelas i följande kategorier:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 10)

Vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 100)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1000)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 10 000)

Vanliga: Darrningar. Ökad hjärtfrekvens. Huvudvärk. Muskelkramp.

Mindre vanliga: Hjärtklappning. Irritation i munhåla och svalg.

Sällsynta: Minskad kaliumhalt i blodet. Utvidgning av ytliga blodkärl som kan ge rodnad och värmekänsla i huden.

Mycket sällsynta: Överkänslighetsreaktioner, t.ex. klåda och hudutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg (s.k. angioödem), kramp i luftrören, blodtrycksfall. Överaktivitet och sömnstörningar. Oregelbunden hjärtrytm. Laktacidosis (ett tillstånd med ökad mjölksyraproduktion i kroppen). Bröstsmärta (tecken på kärlkramp).*

* Om bröstsmärta (tecken på kärlkramp) skulle inträffa bör du tala med din läkare så snart som möjligt. Avbryt dock inte behandlingen på egen hand.

Inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören.

Darrningar och hjärtklappning kan förekomma, speciellt i början av behandlingen. Dessa brukar försvinna efter en viss tids användning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ventoline ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Bruten folieförpackning à 10 endosbehållare ska användas inom 3 månader. Överblivet innehåll i endosbehållaren kasseras.

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 i Ventoline lösning för nebulisator är salbutamol. 1 ml lösning innehåller 2 mg salbutamol (som

salbutamolsulfat). Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra (för pH-justering till 4).

Lösningen innehåller inte konserveringsmedel.

Varje endosbehållare om 2,5 ml innehåller 5 mg salbutamol. Endosbehållaren är färdig att användas utan spädning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek 60 endosbehållare förpackade i folie om 10 stycken.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-21