

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline

5 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. 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 lösning för nebulisator 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 (sockersjuka).

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 symptom (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 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.

Ventoline innehåller bensalkoniumklorid

Ventoline lösning innehåller bensalkoniumklorid, som kan ge kramp i luftrören.

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. Ordinerad dos kan spädas med fysiologisk koksaltlösning till högst 2 ml.

Läkemedlet inandas med hjälp av en speciell inhalationsapparat (nebulisator). Instruktion hur denna används lämnas av sjukvårdspersonal.

Vuxna och barn i åldern 12 år och äldre

Vanlig dos är 0,5-2,0 ml (2,5-10 mg) 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.

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 hjärtklappning, 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. Lactacidosis (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. 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 Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Lösningen bör användas inom 1 månad efter att förpackningen brutits. Överblivet innehåll 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 5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat). Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), renat vatten, svavelsyra för pH-justering till 3,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ventoline lösning för nebulisator 5 mg/ml tillhandahålls i 20 ml glasflaska med dospipett.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-11-08