

Indlægsseddel: Information til brugeren
Salbutamol 2care4 200 mikrogram/dosis inhalationspulver
Salbutamol

12-2020
P029759-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salbutamol 2care4
3. Sådan skal du bruge Salbutamol 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Salbutamol 2care4 er et inhalationspulver i en multi-dosis pulverinhalator, som afgiver 1 dosis inhalationspulver pr. inhalation. Når man inhalerer (indånder) gennem inhalatorens mundstykke følger salbutamol med luften ned i lungerne.

Salbutamol er et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene og ophæver herved den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Virkningen er kortvarig og skal normalt gives i kombination med en forebyggende behandling afhængig af, hvor svær din astma er.

Inhaleret salbutamol virker i løbet af få minutter, og virkningen varer i op til 6 timer.

Du skal bruge Salbutamol 2care4 til behandling af astmaanfald og ved forværring af din astma. Salbutamol 2care4 anvendes ligeledes som forebyggelse af kramper i dine bronkier, der er udløst af anstrengelse, eller før du udsættes for uundgåelige allergener, der kan medføre et astmaanfald. Salbutamol 2care4 er egnet til voksne og børn over 6 år.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salbutamol 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Salbutamol 2care4

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller lactose, der indeholder mælkeproteiner.
- hvis du vil stoppe ukompliceret tidlig fødsel eller ved truende abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salbutamol 2care4,

- hvis du hurtigt får et øget behov for Salbutamol 2care4. Det kan betyde, at din astma forværres. Du må kun øge dosis efter aftale med din læge
- hvis du har behov for inhalation med Salbutamol 2care4 mere end 2 gange ugentligt. Du skal evt. have yderligere behandling
- hvis du har forhøjet stofskifte
- hvis du har nedsat hjertefunktion, uregelmæssig hjerterytme, forstørret hjertemuskel eller lider af hjertekramper
- hvis du får hjertemedicin (f.eks. digoxin eller betablokkere som propranolol)
- hvis du har for lavt indhold af kalium i blodet
- hvis du har veer. Salbutamol 2care4 virker vehæmmende
- hvis du har sukkersyge.

Behandling af astma er en langtidsbehandling. Behandlingen er afhængig af sygdomstegn og sværhedsgrad. Det kan være nødvendigt at supplere behandling med Salbutamol 2care4 med anden medicin.

Brug af anden medicin sammen med Salbutamol 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- hjerte- og blodtrykssænkende medicin som betablokkere (f.eks. propranolol). Kan delvis ophæve virkningen af Salbutamol 2care4
- anden medicin mod astma (f.eks. antikolinergika, xanthinderivater). Virkning og bivirkninger kan forstærkes
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere). Risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen kan øges
- binyrebarkhormoner (kan medføre fald i indholdet af kalium i blodet og øget blodsukker). Virkningen af Salbutamol 2care4 kan øges
- vanddrivende medicin (kan medføre fald i indholdet af kalium i blodet).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Sikkerheden for gravide kvinder er ikke blevet fastslået. Salbutamol 2care4 bør kun anvendes efter lægens anvisning, og kun hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet.

Amning

Salbutamol 2care4 kan anvendes efter lægens anvisning, hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet. Salbutamol bliver udskilt i modermælk.

Frugtbarhed:

Der foreligger ingen information om virkningen af salbutamol på frugtbarheden hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salbutamol 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salbutamol 2care4 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Salbutamol 2care4, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Salbutamol 2care4

Brug altid Salbutamol 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Salbutamol 2care4 bør kun anvendes efter behov og i den laveste nødvendige dosis og hyppighed.

Den sædvanlige dosis er

Lægen fastlægger den dosis, der passer til dig, afhængigt af sygdommens sværhedsgrad.

Voksne og børn over 6 år:

Ved pludselig åndenød eller forebyggende før anstrengelse eller før du udsættes for uundgåelige allergener, der kan medføre et astmaanfald: 100-200 mikrogram salbutamol 1-4 gange dagligt.

Børn skal altid overvåges af voksne, når de anvender inhalatoren.

Det er vigtigt, at inhalationspulveret inhaleres omhyggeligt.

Når du får en sød smag i munden, er du sikker på at have fået den afmålte dosis.

Læs og følg brugervejledningen nøje!

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med din læge.

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalator til alle anførte doseringer.

Hvis du har brugt for meget Salbutamol 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Salbutamol 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på en overdosis er: rødme af ansigt, indre uro, rysten, kvalme, hurtig hjerterytme, hjertebanken, svimmelhed, hovedpine, blodtryksstigning, blodtryksfald, trykken for brystet og eventuelt ekstraslag, lavt indhold af kalium i blodet, højt blodsukker og højt indhold af mælkesyre i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Salbutamol 2care4

Følgende gælder kun, hvis du bruger Salbutamol 2care4 som forebyggende behandling.

Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Salbutamol 2care4. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Salbutamol 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat kaliumindhold i blodet (hypokalæmi).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- kramper i bronkierne
- overfølsomhedsreaktioner f.eks. pludseligt hududslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, lavt blodtryk, besvimelse. Kontakt straks en læge eller skadestuen. Ring eventuelt 112.
- åndedrætsbesvær lige efter brug af inhalatoren. Kontakt lægen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Selv om det ikke er dokumenteret, hvor ofte det forekommer, kan nogle personer til tider opleve smerter i brystet (på grund af hjerteproblemer som f.eks. hjertekramper). Fortæl det til lægen, hvis du udvikler disse symptomer, mens du er i behandling med Salbutamol 2care4, men stop ikke med at bruge medicinen, medmindre du får besked herom.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- rysten
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hurtig puls.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- hjertebanken
- muskelkramper
- irritation i mund og svælg, som kan forebygges ved at skylle munden efter inhalation.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- anspændthed, indre uro, nervøsitet, svimmelhed
- svimmelhed pga. lavt blodtryk.
- udvidelse af perifere blodkar
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- hyperaktivitet
- hoste

- hjertekramper på grund af iltmangel i hjertemusklen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hæmning af veer, pga. afslapning af muskulaturen i livmoderen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Salbutamol 2care4 bør opbevares i beskyttelseshylsteret efter åbning af aluminiumspakningen for at beskytte mod lys og fugt. Efter åbning af folieposen med pulverinhalatoren er denne holdbar i 6 måneder.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salbutamol 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: salbutamolsulfat svarende til 200 mikrogram salbutamol pr. dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Salbutamol 2care4 fås i pakninger med 1 inhalator eller pakninger med 1 inhalator og 1 beskyttelseshylster.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Salbutamol 2care4 svarer til Buventol® Easyhaler®.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
December 2020.**

BRUGERVEJLEDNING

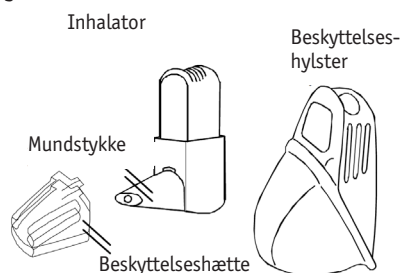
Salbutamol 2care4 er let at bruge.

Læs brugervejledningen først: den kan fortælle dig hvad du skal gøre og hvad du skal være særlig opmærksom på.

UDPAKNING AF INHALATOREN

Inhalatoren (Figur 1) er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt. **Lad være med at åbne folien, før du er sikker på, at du er klar til at bruge inhalatoren.**

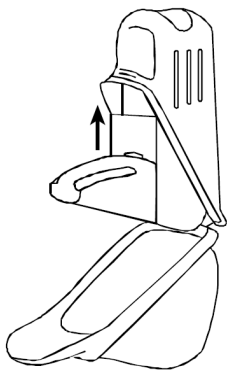
Figur 1



Hvis du ikke benytter dig af beskyttelseshylsteret kan du gå videre til afsnittet "Når du skal tage en dosis" (se figurerne b).

Åbn beskyttelseshylsteret og sæt inhalatoren ind (Figur 2). Sørg for at beskyttelseshætten dækker mundstykket på inhalatoren (dette forhindrer inhalatoren i at dosere ved et uheld).

Figur 2



Hvis du ikke bruger inhalatoren, bør du påsætte beskyttelseshylsteret med det samme.

NÅR DU SKAL TAGE EN DOSIS

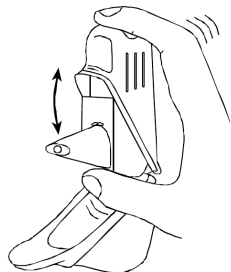
Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.
Åbn beskyttelseshylsteret, hvis du benytter dig af denne.

Fjern beskyttelseshætten

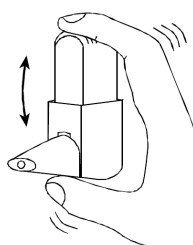
A. Ryst

Ryst inhalatoren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 3a og 3b).
Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold inhalatoren i en opret position efter omrystningen.

Figur 3a



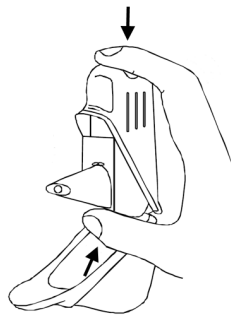
Figur 3b



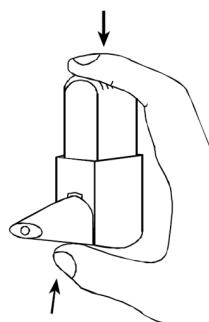
B. Klik

Tryk inhalatoren sammen mellem tommel- og pegefingeren indtil der høres et klik (Figur 4a og 4b) og lad herefter inhalatoren klikke tilbage i den oprindelige opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar.

Figur 4a



Figur 4b



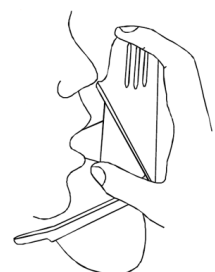
Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b)

C. Inhaler dosis

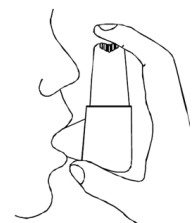
Siddende eller stående stilling på følgende måde

- Pust roligt ud, så fuldstændig som muligt (dog IKKE i inhalatoren)
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket
- Tag en dyb og kraftig indånding igennem inhalatoren (Figur 5a og 5b)
- Fjern mundstykket fra munden
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

Figur 5a



Figur 5b



ppe inhalatoren.

Sker dette se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b).

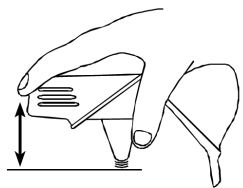
Hvis du skal tage flere doser, gentag da punkt **A**, **B** og **C**.

Sæt beskyttelseshætten på mundstykket. Luk beskyttelseshylsteret hvis du benytter dig af dette.

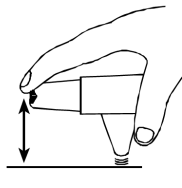
OBS!

Hvis du klikker inhalatoren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end én dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflade for at tømme inhalationskammeret for pulver (Figur 6a og 6b). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.

Figur 6a



Figur 6b



RENGØRING

Rengør mundstykket mindst én gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt.

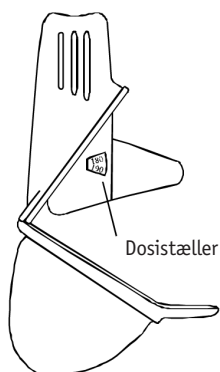
Hvis du benytter dig af beskyttelseshylsteret, kan du tage inhalatoren ud for at tørre den af. Når du sætter inhalatoren tilbage i beskyttelseshylsteret skal du huske at påføre beskyttelseshætten, som herved sikrer, at inhalatoren ikke doserer ved et uheld.

UDKIFTNING AF INHALATOR

Inhalatoren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (Figur 7a og 7b). Tælleren tæller ned for hver femte dosis.

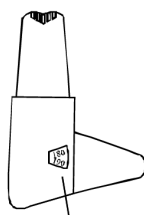
Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage.

Figur 7a



Dosistæller

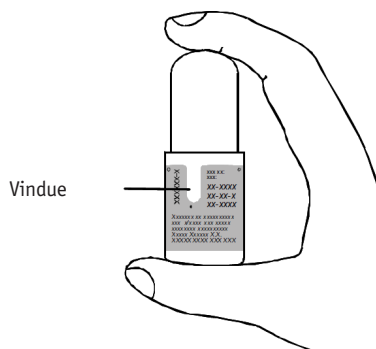
Figur 7b



Dosistæller

Hvis du ikke allerede har skaffet en ny inhalator, kontakt da din læge for at få fornyet din recept. Når tælleren når 0 skal du erstatte inhalatoren med en ny, selvom du stadig kan se pulver via den gennemsigtige bagside (Figur 8).

Figur 8



Vindue

Gem beskyttelseshylsteret til den næste inhalator.