

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salbutamol Orifarm 200 mikrogram pr. dosis, inhalationspulver

Salbutamol

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 punkt 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 Orifarm.
3. Sådan skal du bruge Salbutamol Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Salbutamol Orifarm er et inhalationspulver i en multi-dosis pulverinhalator, Easyhaler, som afgiver 1 dosis inhalationspulver pr. inhalation. Når man inhalerer (indånder) gennem Easyhalerens 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 Orifarm til behandling af astmaanfald og ved forværring af din astma. Salbutamol Orifarm 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 Orifarm er egnet til voksne og børn over 6 år.

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

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

Brug ikke Salbutamol Orifarm

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salbutamol Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du vil stoppe ukompliceret tidlig fødsel eller ved truende abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salbutamol Orifarm

- hvis du hurtigt får et øget behov for Salbutamol Orifarm. 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 Orifarm mere end 2 gange ugentligt. Du skal evt. have yderligere behandling.
- hvis du har forhøjet stofskefte.
- hvis du har nedsat hjertefunktion, uregelmæssig hjerterytme, forstørret hjertemuskel eller lider af hjertekramper. Kontakt lægen ved brystsmertesmerter eller andre symptomer på forværring af din hjertesygdom.
- hvis du har for lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis du har veer. Salbutamol Orifarm virker veehæmmende.
- 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 Orifarm med anden medicin.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Salbutamol Orifarm. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Salbutamol Orifarm

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - nedsat hjertefunktion eller forhøjet blodtryk (betablokkere f.eks. propranolol og vanddrivende medicin).
 - anden medicin mod astma (f.eks. antikolinergika, xanthinderivater).
 - depression (tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere).
 - Inflammation f.eks. psoriasis og leddegigt (binyrebarkhormoner).

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

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Hvis du er gravid, bør du kun bruge Salbutamol Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Salbutamol Orifarm efter aftale med lægen.

Fertilitet:

- Det er ikke undersøgt om Salbutamol Orifarm påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salbutamol Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salbutamol Orifarm indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Salbutamol Orifarm

3. Sådan skal du bruge Salbutamol Orifarm

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

Salbutamol Orifarm 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.

Salbutamol Orifarm 200 mikrogram/dosis: 1 inhalation indeholder 200 mikrogram salbutamol

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 easyhaleren.

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.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Salbutamol Orifarm inhalationspulver fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din pulverinhalator til alle de anførte doseringer.

Hvis du har brugt for meget Salbutamol Orifarm

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

Symptomer:

- Rødme af ansigt.
- Indre uro, rysten, kvalme, hurtig hjerterytme, hjertebanken, svimmelhed, hovedpine.
- Blodtrykstigning, blodtryksfald, trykken for brystet og eventuelt ekstraslag.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Højt indhold af mælkesyre i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Salbutamol Orifarm

Følgende gælder kun, hvis du bruger Salbutamol Orifarm som forebyggende behandling. Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Salbutamol Orifarm. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Salbutamol Orifarm

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

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

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød, angst, brystsmertesmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

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. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hjertebanken.
- Irritation i mund og svælg (kan forebygges ved at skylle munden efter inhalation).
- Muskelkramper.

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

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjer-testop). Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Anspændthed, indre uro, nervøsitet, svimmelhed.
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nældefeber.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Uro og rastløshed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag.
- Hoste.

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Salbutamol Orifarm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Salbutamol Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Salbutamol Orifarm ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.

- Efter åbning af aluminiumspakningen med pulverinhalatoren er denne holdbar i 6 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salbutamol Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

Salbutamolsulfat svarende til 200 mikrogram salbutamol pr. dosis.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat .

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvidt eller næsten hvidt pulver

Salbutamol Orifarm fås i:

Salbutamol Orifarm 200 mikrogram pr. dosis i pakninger med 60 eller 200 doser.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ eller Orifarm

Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

I Danmark markedsføres Salbutamol Orifarm også som Buventol Easyhaler.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019

Brugervejledning til patienten

Buventol Easyhaler 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 EASYHALER

Easyhaleren (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 Easyhaleren.

Figur 1.
Inalator



NÅR DU SKAL TAGE EN DOSIS

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.

Fjern beskyttelseshætten

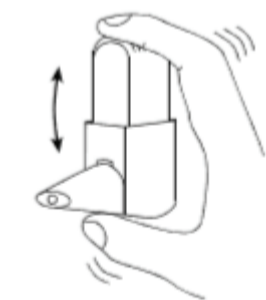
A. Ryst

Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 2). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystningen.

B. Klik

Tryk Easyhaleren sammen mellem tommel- og pegefingern indtil der høres et klik (Figur 3) og lad herefter Easyhaleren klikke tilbage i den oprindelig opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar.

Figur 2.



Figur 3.



Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet OBS! (Figur 5)

C. Inhaler dosis

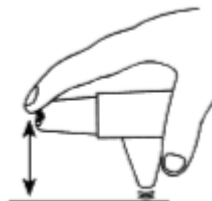
Siddende eller stående stilling på følgende måde

- Pust roligt ud, så fuldstændig som muligt (dog IKKE i Easyhaleren)
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket
- Tag en dyb og kraftig indånding igennem Easyhaleren (Figur 4)
- Fjern mundstykket fra munden
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normal

Figur 4.



Figur 5.



Pust aldrig ud gennem Easyhaleren, da dette kan forstøppe Easyhaleren. Sker dette se afsnittet OBS! (Figur 5).

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 Easyhaleren 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 5). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.

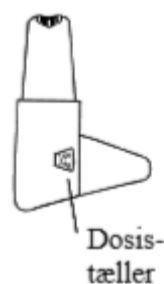
RENGØRING

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

UDKIFTNING AF EASYHALER

Easyhaleren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (Figur 6). Tælleren tæller ned for hver femte dosis. Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har skaffet en ny Easyhaler kontakt da din læge for at få fornyet din recept. Når tælleren når 0 skal du erstatte Easyhaleren med en ny, selvom du stadig kan se pulver via den gennemsigtige bagside (Figur 7).

Figur 6.



Figur 7.

