

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buventol Easyhaler® 200 mikrogram/dosis,

inhalationspulver

Salbutamol

01-2019
P545355-4

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 Buventol Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Buventol Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buventol Easyhaler 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 Buventol Easyhaler til behandling af astmaanfald og ved forværring af din astma. Buventol Easyhaler 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. Buventol Easyhaler 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 Buventol Easyhaler

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

Brug ikke Buventol Easyhaler

- 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 Buventol Easyhaler,

- hvis du hurtigt får et øget behov for Buventol Easyhaler. Det kan betyde, at din astma forværres.
Du må kun øge dosis efter aftale med din læge
- hvis du har behov for inhalation med Buventol Easyhaler 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. Buventol Easyhaler 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 Buventol Easyhaler med anden medicin.

Brug af anden medicin sammen med Buventol Easyhaler

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 blodtryksnænkende medicin som betablokkere (f.eks. propranolol). Kan delvis ophæve virkningen af Buventol Easyhaler
- 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 Buventol Easyhaler 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. Buventol Easyhaler bør kun anvendes efter lægens anvisning, og kun hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet.

Amning

Buventol Easyhaler 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

Buventol Easyhaler påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Buventol Easyhaler indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Buventol Easyhaler, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Buventol Easyhaler

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

Buventol Easyhaler 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 Buventol Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Buventol Easyhaler, 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 Buventol Easyhaler

Følgende gælder kun, hvis du bruger Buventol Easyhaler som forebyggende behandling.

Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Buventol Easyhaler. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Buventol Easyhaler

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 (hypokaliæmi).

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 Buventol Easyhaler, 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 svelg, 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 de 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.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod 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

Buventol Easyhaler indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Buventol Easyhaler fås i pakninger med 1 inhalator á 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V

Buventol Easyhaler® er et registreret varemærke, der tilhører Orion Corporation.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.

BRUGERVEJLEDNING

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 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



Sørg for at beskyttelseshætten dækker mundstykket på inhalatoren (dette forhindrer inhalatoren i at dosere ved et uheld).

NÅR DU SKAL TAGE EN DOSIS

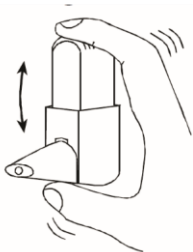
Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.

Fjern beskyttelseshætten**A. Ryst**

Ryst inhalatoren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 3b).

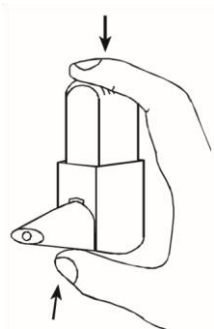
Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold inhalatoren i en opret position efter omrystningen.

Figur 3b

**B. Klik**

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

Figur 4b



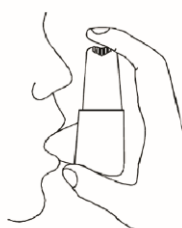
Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet OBS! (Figur 6b)

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 5b)
- Fjern mundstykket fra munden
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

Figur 5b



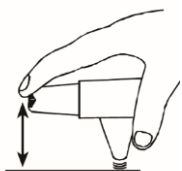
Pust aldrig ud gennem inhalatoren, da dette kan forstoppe inhalatoren. Sker dette se afsnittet OBS! (Figur 6b).

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

Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.

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 6b). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.



Figur 6b

RENGØRING

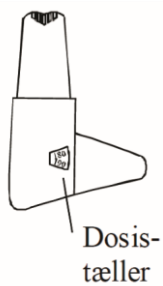
Rengør mundstykket mindst én gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt.

Husk 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 7b). Tælleren tæller ned for hver femte dosis. Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage.

Figur 7b



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

