

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Salbutamol Sandoz 100 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Salbutamol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salbutamol Sandozia
3. Miten Salbutamol Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Salbutamol Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Salbutamol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Salbutamol Sandozia **käytetään** seuraavien sairauksien aiheuttamien hengitysvaikeuksien hoitoon:

- **astma**
- **keuhkohtaumatauti (COPD)**, myös
 - krooninen keuhkoputkentulehdus
 - keuhkolaajentuma

Salbutamol Sandozia käytetään myös **ehkäisemään astmaoireita**

- liikunnan yhteydessä tai
- altistuttaessa jollekin laukaisevalle tekijälle, joita voivat olla esim. huonepöly, siitepöly, kissat, koirat ja tupakansavu

Salbutamol Sandoz laajentaa hengitysteitä, mikä helpottaa ilman kulkua hengitysteissä. Salbutamol Sandozia tulee käyttää ensisijaisesti oireiden lievitykseen eikä säännöllisenä hoitona.

Salbutamol Sandoz on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja 4–11-vuotiaille lapsille.

Salbutamol, jota Salbutamol Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Salbutamol Sandozia

Älä käytä Salbutamol Sandozia

- jos olet **allerginen salbutamolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6.1).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Salbutamol Sandozia, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- vaikea sydänsairaus
- sinulla on tai on ollut sydänsairaus, rytmihäiriötä tai rintakipua
- vaikea, hoitamaton verenpainetauti
- kilpirauhasen liikatoiminta
- alhaiset veren kaliumarvot
- valtimonpullistuma (aneurysma)
- diabetes (Salbutamol Sandoz -hoidon alussa on suositeltavaa mitata verensokeri tavallista useammin)
- lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma). Lisämunuaiset ovat kaksi munuaisten yläpuolella sijaitsevaa rauhasta.

Muut lääkevalmisteet ja Salbutamol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Salbutamol Sandozin tehoon tai päinvastoin:

- tietyt **sydän- ja verisuonilääkkeet** (beetasalpaajat), jotka voivat aiheuttaa hengitysteiden supistumista ja joiden vaikuttavat aineet ovat nimeltään oli-päätteisiä, esim. propranololi. Nämä lääkkeet saattavat aiheuttaa keuhkoputkien supistumista.
- tietyt **masennuslääkkeet**
 - monoamiinioksidaasin estäjät (ns. MAO:n estäjät, esim. moklobemidi)
 - trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini
- **puudutus- ja nukutusaineet** kuten halotaani
- **rytmihäiriölääkkeet** kuten digoksiini
- **ksantiinijohdokset** (käytetään helpottamaan hengittämistä) kuten teofylliini
- **steroidit** (hormoneja) kuten kortisoni
- **diureetit** (nesteenoistolääkkeitä) kuten furosemidi

Raskaus ja imetys

Lääkkeen käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa, mutta toisaalta myös hoitamaton astma on riski sikiölle. Tämän vuoksi Salbutamol Sandozia tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri erikseen toteaa sen olevan selvästi välttämätöntä. Älä muuta annostusta itse, vaan käytä lääkettä aina lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Ei ole tiedossa, erittykö salbutamoli rintamaitoon. Tämän vuoksi Salbutamol Sandozia tulee käyttää imetyksen aikana vain, jos se on lääkärin mielestä selvästi välttämätöntä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Älä aja äläkä käytä mitään koneita ennen kuin tiedät, miten Salbutamol Sandoz vaikuttaa sinuun.

3. Miten Salbutamol Sandozia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

- Kohtausoireiden lievitys:
1–2 inhalaatiota tarpeen mukaan.
- Liikunnan tai laukaisevien tekijöiden aiheuttamien oireiden ehkäisy:

2 inhalaatiota 10–15 minuuttia etukäteen

- Enimmäisannos: 8 inhalaatiota vuorokaudessa.

Lapset (4–11-vuotiaat)

- Kohtausoireiden lievitys:
1 inhalaatio tarpeen mukaan. Annos voidaan tarvittaessa nostaa 2 inhalaatioon.
- Liikunnan tai laukaisevien tekijöiden aiheuttamien oireiden ehkäisy:
1 inhalaatio tai tarvittaessa 2 inhalaatiota 10–15 minuuttia etukäteen
- Enimmäisannos: 8 inhalaatiota vuorokaudessa.

Alle 4-vuotiaat lapset

Annostusta koskevaa suositusta ei voida antaa, koska tehoa ei ole vielä osoitettu.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos hoidon teho ei riitä tai jos tarvitset useamman annoksen vuorokaudessa kuin yleensä. Älä koskaan suurennat annostasi tai muuta lääkkeen käytön kestoa ilman lääkärin lupaa.

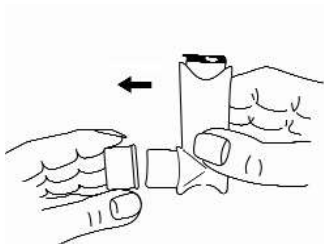
Inhalaattorin testaaminen ennen käyttöä:

Varmista, että inhalaattori toimii, jos otat käyttöön uuden inhalaattorin tai viimeisimmästä käyttökerrasta on jo vähintään 7 päivää. Poista suukappaleen suojus, ravista inhalaattoria ja suihkauta lääkettä ilmaan kaksi kertaa.

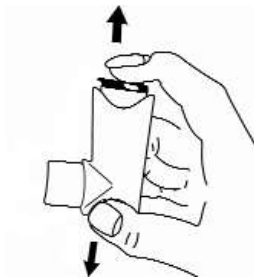
Käyttöohjeet:

Inhalaatio tulee ottaa istuma- tai seisoma-asennossa aina kun mahdollista.

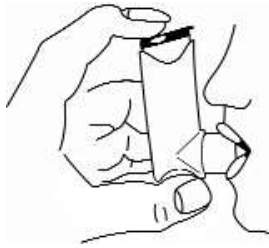
1. Poista suukappaleen suojus. Tarkista, että suukappale on puhdas sekä sisä- että ulkopuolelta.



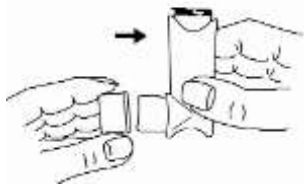
2. Ravista inhalaattoria kunnolla muutaman sekunnin ajan ennen käyttöä.



3. Pidä inhalaattoria pystyasennossa säiliön pohja ylöspäin. Pidä peukalolla kiinni suukappaleen alapuolelta. Hengitä syvästi ulos sen verran kuin tuntuu hyvältä. Älä kuitenkaan hengitä suukappaleeseen.
4. Aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja sulje huulet suukappaleen ympärille, mutta älä pure sitä.
5. Hengitä syvästi ja tasaisesti sisään suun kautta ja annostele samalla lääkettä painamalla inhalaattorin päästä heti sisäänhengityksen alettua.



6. Pidätä hengitystä 5–10 sekuntia. Ota inhalaattori pois suusta ja sormi pois inhalaattorin päältä.
7. Jos tarvitset toisen annoksen, pidä inhalaattori pystyasennossa ja odota noin 30 sekuntia ennen kuin toistat vaiheet 2–6.
8. Pane suukappaleen suojus aina käytön jälkeen takaisin paikoilleen suojataksesi inhalaattoria pölyltä ja liialta. Napsauta suukappaleen suojus napakoin ottein takaisin paikoilleen.



Joidenkuiden on vaikeaa ottaa lääke sisäänhengityksen aikana. Näissä tapauksissa ja lapsia hoidettaessa apuna voidaan käyttää tilanjatketta (Vortex tai AeroChamber Plus). Tutustu tilanjatkeen käyttöohjeisiin.

Puhdistus

Puhdista inhalaattori seuraavaan tapaan vähintään kerran viikossa, jotta se ei tukkeutuisi. Toimi samoin myös siinä tapauksessa, että inhalaattori on jo päässyt tukkeutumaan.

1. Vedä metallisäiliö ulos inhalaattorin muovisesta annostelijasta ja poista suukappaleen suojus.
2. Huuhtelee muovinen annostelija ja suukappaleen suojus haaleassa vedessä. Suukappaleessa mahdollisesti olevia lääkejäämiä ei saa yrittää poistaa millään terävällä esineellä, esim. neulalla. Veteen voi lisätä mietoa pesuainetta, minkä jälkeen inhalaattori on huuhdeltava puhtaalla vedellä ennen kuivausta. Metallisäiliötä ei saa upottaa veteen.
3. Anna annostelijan ja suukappaleen suojuksen kuivua lämpimässä paikassa. Vältä liiallista lämpöä.
4. Pane säiliö ja suukappaleen suojus takaisin paikoilleen.

Inhalaattorin sisältö:

Tarkista jäljellä olevan lääkkeen määrä ravistelemalla inhalaattoria. Älä käytä Salbutamol Sandozia, jos sitä ravistettaessa sisällä ei tunnu lainkaan nestettä.

Käyttö kylmässä:

Jos inhalaattoria on säilytetty alle 0 °C lämpötilassa, lämmitä sitä käsissäsi 2 minuuttia, ravista sitä ja suihkauta lääkettä ilmaan kahdesti ennen käyttöä.

Jos käytät enemmän Salbutamol Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tyypillisiä yliannostuksen oireita ovat

- vapina
- päänsärky
- sydämentykytytys
- pahoinvointi tai oksentelu

- vaikeudet istua tai seistä paikallaan
- ärtyneisyys, kiihtyneisyys
- kouristuskohtaukset
- uneliaisuus

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Salbutamol Sandozin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista:

- allergiset reaktiot, esim.
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
 - nielemisvaikeudet
 - nokkosihottuma
 - hengitysvaikeudet
- rintakipu, ks. kohta ”Esiintymistiheys tuntematon” alla
- hengityksen vaikeutuminen heti Salbutamol Sandozin ottamisen jälkeen, vaikka Salbutamol Sandozin pitäisi lievittää oireita. Tämä voi tarkoittaa, että sairaus on käymässä vaikeammaksi ja tarvitset heti toisenlaista hoitoa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavasti:

Yleiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:

- vapina
- nopea sydämen syke
- päänsärky
- lihaskrampit

Melko harvinaiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta:

- sydämentykytyks
- suun ja nielun ärsytys

Harvinaiset voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta :

- veren kaliumarvojen aleneminen
- kuume

Hyvin harvinaiset voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta:

- allergiset reaktiot (ks. ”Lopeta Salbutamol Sandozin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin”)
- pyörtyminen
- kutiseva ihottuma
- verenpaineen lasku
- aktiivisuuden lisääntyminen
- kiihtyneisyyden lisääntyminen
- aistiharhat
- unihäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt
- hengityksen vaikeutuminen heti inhalaation jälkeen

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Vaikka ei tiedetä tarkkaan kuinka usein näin tapahtuu, jotkut potilaat saattavat tuntea rintakipua (sydämeistä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi Salbutamol Sandozia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Salbutamol Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Salbutamol Sandoz tulee säilyttää vaakatasossa tai ylösalaisin niin, että suukappale osoittaa alaspäin.

Säiliössä on paineistettua nestettä. Sitä ei saa säilyttää yli 50 °C:n lämpötilassa lyhytikään aikoja. Suojattava kuumuudelta, suoralta auringonvalolta ja pakkaselta. Säiliötä ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Salbutamol Sandoz sisältää

- **Vaikuttava aine on salbutamoli.**
Yksi mitattu annos sisältää 100 mikrogrammaa salbutamolia (sulfaattina).
Suukappaleen kautta annettu annos sisältää 90 mikrogrammaa salbutamolia (sulfaattina).
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA134a), vedetön etanoli ja öljyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lääkevalmiste on valkoinen inhalaatiosumute (suspensio). Se on pakattu alumiiniseen painepakkaukseen, jossa on annosventtiili ja joka on asetettu muoviseen annostelijaan.

Pakkauksissa on

200 mitattua annosta vastaten 8,5 grammaa inhalaatiosumutetta (suspensio).

2 x 200 mitattua annosta vastaten 2 x 8,5 grammaa inhalaatiosumutetta (suspensio).

3 x 200 mitattua annosta vastaten 3 x 8,5 grammaa inhalaatiosumutetta (suspensio).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi
25.5.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Salbutamol Sandoz 100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande :

1. Vad Salbutamol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Salbutamol Sandoz
3. Hur du använder Salbutamol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Salbutamol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Salbutamol Sandoz är och vad det används för

Salbutamol Sandoz används för **behandling** av försvårad andning som beror på följande sjukdomar:

- **astma**
- **kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)** vilket omfattar
 - kronisk luftvägskatarr (kronisk bronkit)
 - lungemfysem

Salbutamol Sandoz används dessutom för att **förhindra astmasymtom** som beror på:

- fysisk ansträngning eller
- utlösande faktorer, t.ex. hushållsdamm, pollen, katter, hundar och cigarettrök

Salbutamol Sandoz gör att luftvägarna utvidgar sig så att luften passerar lättare. Salbutamol Sandoz bör i första hand användas för att lindra symtom snarare än för regelbunden behandling.

Salbutamol Sandoz är avsett för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år.

Salbutamol som finns i Salbutamol Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Salbutamol Sandoz

Använd inte Salbutamol Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Salbutamol Sandoz, om något av följande gäller dig:

- svår hjärtsjukdom

- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta
- svår och obehandlad hypertension (högt blodtryck)
- överfunktion av sköldkörteln
- alltför lite kalium i blodet
- pulsåderbräck (aneurysm)
- diabetes (det är bra att kontrollera blodsockervärdet litet oftare än vanligt då behandlingen med Salbutamol Sandoz inleds)
- tumör i binjuremärgen (s.k. feokromocytom). Binjuremärgen består av två körtlar ovanför njurarna.

Andra läkemedel och Salbutamol Sandoz

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

Följande läkemedel kan påverka salbutamol eller påverkas av det:

- vissa **mediciner för behandling av hjärt- och blodkärslsjukdom** som kan göra att luftvägarna blir förträngda. Dessa läkemedel innehåller en aktiv substans vars namn slutar på ”-ol”, t.ex. propranolol (betablockerare). Användningen av dessa läkemedel kan orsaka kramper i luftvägarna.
- vissa **depressionsmediciner:**
 - monoaminoxidasinhibitorer (s.k. MAO-hämmare, t.ex. moklobemid)
 - tricykliska antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin
- **bedövningsmedel och narkosmedel**, t.ex. halotan
- **mediciner för behandling av rytmrubbningar**, såsom digoxin
- **xantinderivates** (hjälper patienter att andas lättare) såsom teofyllin
- **steroider** (en grupp av hormoner) såsom kortison
- **diuretika** (urindrivande läkemedel) såsom furosemid

Graviditet och amning

Det finns endast litet information om användningen av detta läkemedel under graviditet, men fostret utsetts också för en risk om astma inte behandlas under graviditeten. Därför bör du använda Salbutamol Sandoz endast om din läkare anser att detta är helt nödvändigt. Ändra inte doseringen på egen hand, utan använd alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Man vet inte om salbutamol går över i modersmjölken. Därför ska du använda Salbutamol Sandoz endast om din läkare anser att det är helt nödvändigt.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier om inverkan på körförmågan och användningen av maskiner. Därför ska du inte köra eller använda maskiner förrän du vet hur läkemedlet påverkar dig.

3. Hur du använder Salbutamol Sandoz

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- För lindring av astmaanfall: 1–2 inhalationer vid behov
- För förebyggande av symtom som orsakas av fysisk ansträngning eller andra omständigheter: 2 inhalationer 10–15 minuter före.

- Maximal dos: 8 inhalationer om dagen

Barn (4-11 år)

- För lindring av astmaanfall: 1 inhalation vid behov. Dosen kan vid behov ökas till 2 inhalationer.
- För förebyggande av symtom som orsakas av fysisk ansträngning eller andra omständigheter: 1 inhalation eller vid behov 2 inhalationer 10–15 minuter före.
- Maximal dos: 8 inhalationer om dagen

Barn under 4 år

Inga rekommendationer kan göras för dosering då effekten ännu inte har fastställts.

Tala med din läkare om behandlingen inte är tillräckligt effektiv eller om du behöver fler dagliga doser än vanligt. Du ska aldrig öka doseringen eller ändra på behandlingens längd utan att först ha rådfrågat din läkare.

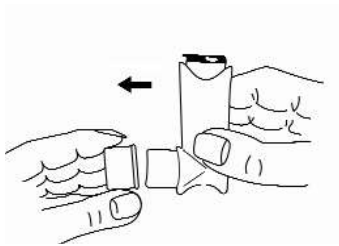
Test av inhalatorn före användning:

Kontrollera att inhalatorn fungerar, om du har en ny inhalator eller om du inte har använt din inhalator på 7 dagar eller längre. Avlägsna skyddshättan, skaka inhalatorn och spreja två doser i luften.

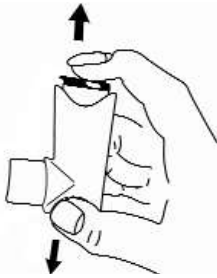
Bruksanvisning:

Inhalera i sittande eller stående ställning alltid då det är möjligt.

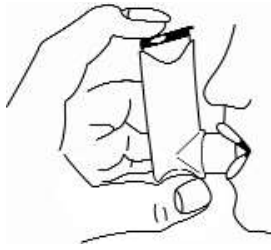
1. Avlägsna skyddshättan. Undersök insidan och utsidan av munstycket för att kontrollera att det är rent.



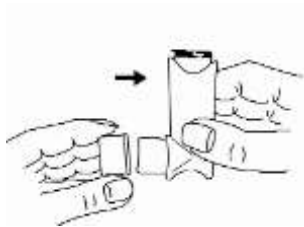
2. Skaka inhalatorn grundligt några sekunder innan du använder den.



3. Håll inhalatorn upprätt med metallbehållarens botten uppåt. Placera din tumme på den nedre delen av inhalatorn, nedanför munstycket. Andas därefter ut så länge det känns bra, men andas inte ut i munstycket.
4. Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna kring det men bit inte i munstycket.
5. Precis innan du börjar inandningen genom munstycket ska du trycka ner inhalatorns övre del (metallbehållarens botten), vilket frisätter en puff av läkemedlet medan du fortfarande andas inåt stadigt och djupt.



6. Håll andan i 5–10 sekunder. Ta inhalatorn ur munnen och sluta trycka ner inhalatorns övre del (metallbehållarens botten).
7. Om du behöver ytterligare en puff, ska du hålla inhalatorn upprätt och vänta ungefär en halv minut innan du upprepar stegen 2–6 ovan.
8. Lägg alltid skyddshättan på munstycket på plats efter användning för att hålla damm och orenheter borta. Placera hättan stadigt över munstycket och se till att det knäpper till – då är hättan rätt fastsatt.



För en del patienter är det svårt att frisätta puffen genom inhalatorn omedelbart när inandningen inletts. Om detta gäller dig eller om det gäller barn, kan man använda en andningsbehållare med namn Vortex eller AeroChamber Plus. Läs produktinformationen som gäller respektive andningsbehållare för korrekt användning.

Rengöring

Rengör inhalatorn åtminstone en gång i veckan så att den inte täpps till. Gör på följande sätt:

1. Ta metallbehållaren ur inhalatorns plasthölje och avlägsna skyddshättan över munstycket.
2. Skölj plastfodralet och munstycket i ljumt vatten. Undvik att avlägsna eventuell ansamling av läkemedel i munstycket med ett vasst föremål, t.ex. en nål. Vid behov kan du däremot använda mildt rengöringsmedel som du lägger i vattnet. Skölj sedan ordentligt med rent vatten innan du torkar plasthöljet. Metallbehållaren får inte läggas i vatten.
3. Låt plasthöljet och munstycket torka på varmt ställe. Undvik kraftig värme.
4. Lägg metallbehållaren och hättan över munstycket på plats.

Innehållet i inhalatorn:

Skaka inhalatorn för att kolla ungefär hur mycket medicin det finns kvar i den. Använd inte Salbutamol Sandoz om du märker att den är tom på vätska då du skakar den.

Användning i kall miljö:

Om inhalatorn har förvarats på en temperatur under 0°C, ska du värma den i dina händer i ungefär 2 minuter. Skaka sedan inhalatorn och spreja två doser i luften innan du använder den.

Om du har tagit för stor mängd av Salbutamol Sandoz

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Typiska överdoseringssymtom är följande:

- skakning

- huvudvärk
- snabb puls
- illamående eller kräkning
- svårt att sitta eller stå stilla
- irritation; upphetsning
- kramper
- sömnighet

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.

Sluta använda Salbutamol Sandoz och ta kontakt med din läkare omedelbart om du får något av följande symtom eller besvär:

- allergiska reaktioner, t.ex.
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag
 - svårigheter att andas
- bröstsmärta, se avsnitt. ”Ingen känd frekvens” nedan
- andningen försvåras omedelbart sedan du har inhaled en dos Salbutamol Sandoz trots att preparatet bör minska symtomen. Om detta sker, kan det betyda att din sjukdom har blivit svårare och att du behöver annan behandling omedelbart.

Följande olika vanliga biverkningar kan förekomma:

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare :

- skakningar
- ökad puls
- huvudvärk
- muskelkramp

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare :

- snabb puls
- irritation i mun och svalg

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare :

- minskad halt av kalium i blodet
- heta vallningar

Mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare :

- allergiska reaktioner. Se ” Sluta använda Salbutamol Sandoz och ta kontakt med din läkare” ovan.
- kollaps
- kliande utslag
- sänkt blodtryck
- ökad aktivitet
- ökad upphetsning
- hallucinationer
- sömnstörningar
- rytmrubbningar i hjärtat

- försvårad andning omedelbart efter en dos ur inhalatorn

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Även om det inte är känt exakt hur ofta det förekommer kan några patienter känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symtom när du tar Salbutamol Sandoz. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Salbutamol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30°C.

Salbutamol Sandoz bör förvaras vågrätt eller upprätt med munstycket neråt.

Metallbehållaren innehåller vätska under tryck. Får inte ens för en kort stund utsättas för temperatur över 50°C. Skyddas mot hetta, direkt solljus och frost. Inte ens då metallbehållaren är tom får den perforeras eller brännas.

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 är salbutamol**.
En uppmätt dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat)
Den dos som levereras genom munstycket uppgår till 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA134a), vattenfri etanol och oljesyra

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vit inhalationsspray, suspension, som är förpackad i en aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje.

200 uppmätta doser motsvarande 8,5 g inhalationsspray, suspension.

2 x 200 uppmätta doser motsvarande 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension.

3 x 200 uppmätta doser motsvarande 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

25.5.2017