

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ventoline 2 mg tabletti

salbutamolisuльфаatti

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 Ventoline-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-tabletteja
3. Miten Ventoline-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventoline-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ventoline-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Ventolinen vaikuttava aine, salbutamoli, vähentää keuhkoputkien seinämien lihasjännitystä ja laajentaa keuhkoputkia, jolloin hengitys helpottuu.

Ventoline-tabletteja käytetään astman ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon.

Ventoline-tabletit on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline-tabletteja

Älä käytä Ventoline-tabletteja

- jos olet allerginen salbutamolille tai laktoosimonohydraatille tai laktoosimonohydraatin sisältämälle maitovalkuaiselle (ks. kohta 2 ”Ventoline-tabletit sisältävät laktoosia”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin alat käyttää Ventoline-tabletteja, jos

- sinulla on tai on ollut sydänsairaus, rytmihäiriöitä tai rintakipua
- sinulla on todettu kilpirauhasen liikatoimintaa tai veresi kaliumarvot ovat alhaiset, tai
- sinulla on diabetes, etenkin jos saat myös kortikosteroidihoitoa.

Jos astmaoireesi lisääntyvät tai Ventoline-hoidon teho heikkenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Ventoline-tabletit

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

Eräiden muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Ventoline-hoidon tehoon. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin otat muita lääkkeitä yhtä aikaa Ventoline-tablettien kanssa.

Joillakin verenpainelääkkeillä (beetasalpaajat) saattaa olla Ventoline-tablettien tehoa heikentävä vaikutus.

Ventoline-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit on nieltävä veden kanssa. Ruoka ei vaikuta salbutamolin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

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

On todennäköistä, että salbutamoli erittyy äidinmaitoon. Kysy sen vuoksi neuvoa lääkäriltä, ennen kuin imetät lastasi Ventoline-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ventoline-tabletit eivät vaikuta suorituskykyysi liikenteessä eivätkä kykyysi käyttää koneita.

Ventoline-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista

3. Miten Ventoline-tabletteja käytetään

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

Ventoline-tabletteja otetaan yleensä vain tarvittaessa helpottamaan astman oireita, mutta niitä voidaan ottaa myös säännöllisesti, jos oireilu on jatkuvaa.

Lääkäri määrää sinulle sopivan, yksilöllisen annostuksen. Älä ylitä sinulle tai lapsellesi määrättyä annostusta. Lääkkeen annoksen ja antotiheyden muuttamisesta on aina neuvoteltava lääkärin kanssa.

Ventolinen vaikutus kestää yleensä 4–6 tuntia. Keuhkoputkia laajentava vaikutus alkaa noin 15 minuutin kuluttua ja on huipussaan noin 2 tunnin kuluttua.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 2 mg tai 4 mg 3–4 kertaa päivässä.

Alle 12-vuotiaat lapset

6–12-vuotiaille lapsille annos on 2 mg 3–4 kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille suositellaan Ventolinen muita lääkemuuotoja.

Jos sinusta tuntuu, että Ventoline-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos käytät enemmän Ventoline-tabletteja 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.

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. Tavanomaisessa käytössä Ventoline ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- vapina.

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys
- lihaskouristelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)

- veren liian pieni kaliumpitoisuus
- rytmihäiriöt
- ääreisverisuonten laajeneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- yliherkkyysoireet, kuten silmien, kasvojen, huulten tai suunielun turvotus, nokkosihottuma, keuhkoputkien supistelu, vähentynyt lihasjänteys ja pyörtyminen
- yliaktiivisuus
- lihasjännityksen tunne.

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

- sydänlihaksen hapenpuute.

Joissakin yksittäistapauksissa potilas on tuntenut rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Jos Ventoline aiheuttaa sinulle yliherkkyysoireita, ota heti yhteys lääkäriin.

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

00034 FIMEA

5. Ventoline-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

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 Ventoline-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on salbutamolisuльфаatti. Sitä on yhdessä tabletissa määrä, joka vastaa 2 mg salbutamolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, tärkkelys (esigelatinoitu maissitärkkelys), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Ventoline-tabletit ovat valkoiset, ja niissä on jakouurre. 2 mg:n tabletit on merkitty tunnuksella GX CN3.

2 mg tabletti: 100 tablettia Polyamidi/Al/PVC-läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa Polyamidi/Al/PVC/PET-läpipainopakkauksessa, 100 tabl. polypropyleenistä valmistetussa purkissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Saksa

tai

Glaxo Operations UK Ltd, Ware, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

FI-02231 Espoo

puh. 010 303 030

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline 2 mg tablett

salbutamolsulfat

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 Ventoline tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ventoline tabletter
3. Hur du tar Ventoline tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventoline tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline tabletter är och vad de används för

Det aktiva innehållsämnet i Ventoline, salbutamol, minskar muskelspänningen i luftrörens väggar och vidgar dem, vilket gör att andningen underlättas.

Ventoline tabletter är avsedda för behandling av astma och andra luftvägssjukdomar.

Ventoline tabletter är avsedda för vuxna, ungdomar och barn som fyllt 6 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ventoline tabletter

Ta inte Ventoline tabletter

- om du är allergisk mot salbutamol eller laktosmonohydrat eller mjölkprotein, som ingår i laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Ventoline tabletter innehåller laktos").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om

- du har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta
- du konstaterats ha ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos) eller låga kaliumvärden i blodet, eller
- du har diabetes, särskilt om du samtidigt använder kortikosteroider.

Om dina astmabesvär tilltar eller effekten av Ventoline försämras, kontakta läkare utan dröjsmål.

Andra läkemedel och Ventoline tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidigt intag av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av din behandling med Ventoline. Tala därför med läkare innan du tar något annat läkemedel samtidigt med Ventoline.

Vissa blodtryckssänkande medel (betablockerare) kan försämra effekten av Ventoline tablettarna.

Ventoline tabletter med mat och dryck

Tablettarna ska sväljas med vatten. Mat inverkar inte på upptagningen av salbutamol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är sannolikt att salbutamol går över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Ventoline.

Körförmåga och användning av maskiner

Ventoline tabletter inverkar varken på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner.

Ventoline tabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ventoline tabletter

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

Ventoline tablettarna tas vanligen endast vid behov för lindring av astmasymtom, men de kan också tas kontinuerligt för behandling av regelbundet förekommande symtom.

Din individuella dosering bestäms av läkaren, som avpassar den särskilt för dig. Överskrid inte den dos som rekommenderats dig eller ditt barn. Konsultera alltid läkare innan dosen eller doseringsfrekvensen ändras.

Effekten av Ventoline varar i regel i 4–6 timmar. Läkemedlets luftrörsvidgande effekt börjar ca 15 minuter efter det att medicinen intagits, och effekten är som störst om ca 2 timmar.

Vuxna och barn över 12 år

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 2 mg eller 4 mg 3–4 gånger per dygn.

Barn under 12 år

För barn i åldern 6–12 år är dosen 2 mg 3–4 gånger per dag.

För barn under 6 år rekommenderas andra doseringsformer av Ventoline.

Om du upplever att effekten av Ventoline tablettarna är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt 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 (tfn. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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. I samband med normal användning framkallar Ventoline i allmänhet inga biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en patient av tio)

- diarré.

Vanliga biverkningar (hos fler än en patient av hundra)

- huvudvärk
- ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning
- muskelkramper.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tusen)

- för låg kaliumhalt i blodet
- rytmstörningar
- utvidgning av perifera blodkärl.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tiotusen)

- överkänslighetsreaktioner, såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, nässelutslag, bronkospasmer, minskat muskeltonus och svimning
- överaktivitet
- känsla av muskelspänning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- syrebrist i hjärtmuskeln.

I enstaka fall har några patienter haft bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Om du får allergiska reaktioner av Ventoline, kontakta läkare utan dröjsmål.

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ventoline tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 salbutamolsulfat och en tablett innehåller en mängd som motsvarar 2 mg salbutamol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, stärkelse (pregelatiniserad majsstärkelse), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ventoline tabletterna är vita och försedda med delskåra. Tabletterna på 2 mg är märkta med koden GX CN3.

2 mg tablett: 100 tabletter i Polyamid/Al/PVC blisterförpackning eller i barnskyddade Polyamidi/Al/PVC/PET blisterförpackning, 100 tabletter av polypropylen burk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

eller

Glaxo Operations UK Ltd, Ware, Storbritannien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

FI-02231 Esbo

tfn. 010 303 030

Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2018