

Navodilo za uporabo

VENTOLIN 2 mg tablete salbutamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ventolin in za kaj ga jemljemo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ventolin
3. Kako jemati zdravilo Ventolin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ventolin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ventolin in za kaj ga jemljemo

Zdravilo Ventolin sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo bronhodilatatorji. Deluje tako, da sprošča mišičje v stenah majhnih dihalnih poti v pljučih. Tako pomaga širiti dihalne poti, s čimer hkrati zmanjša tesnobo v prsnem košu, piskanje in kašelj, zato da lahko lažje dihate.

Zdravilo Ventolin se jemlje za:

- lajšanje in preprečevanje napadov pri astmi;
- ublažitev zožitve dihalnih poti (bronhospazma) pri vseh oblikah bronhialne astme, kroničnem bronhitisu in pri razširjenih zračnih prostorih malih dihalnih poti (emfizemu);

Ventolin tablete se uporabljajo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ventolin

Ne jemljite zdravila Ventolin

- če ste alergični na salbutamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja se posvetujte z zdravnikom:

- če ste prejeli velike odmerke drugih zdravil iz te skupine (bronhodilatatorji).
- če imate povečano delovanje ščitnice (tirotoksikozo).
- če imate sladkorno bolezen, ker lahko zdravilo Ventolin povzroči povečanje količine glukoze v krvi in zvišanja koncentracije ketonskih teles (ketoacidoza). Ta učinek lahko še poveča sočasno jemanje kortikosteroidov.
- če imate hudo akutno astmo, ker lahko pride med zdravljenjem z zdravilom Ventolin do zmanjšanja koncentracije kalija v krvi (hipokaliemija). Posebna previdnost je potrebna pri hudi akutni astmi, saj lahko sočasno zdravljenje z derivati ksantina (zdravila z delovanjem na živčevje), steroidi in diuretiki (zdravila za povečanje izločanja vode iz telesa), kakor tudi

hipoksija (zmanjšana količina kisika), poveča nevarnost za hipokaliemijo. V tem primeru bo potrebno spremljati koncentracijo kalija v krvi.

- če ste kdaj imeli bolezni srca, neredno bitje srca ali angino pectoris (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico, ki pogosto izžareva v levi zgornji ud ali vrat ter je pogosto povezana z občutkom dušenja in smrtnega strahu) oz. če prejimate zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca.

Zdravila Ventolin se ne sme uporabljati za preprečevanje grozečega splava.

Druga zdravila in zdravilo Ventolin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

- Salbutamola in propranolola ne smete jemati hkrati.
- Salbutamol lahko jemljejo bolniki, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO).

Zdravilo Ventolin s hrano in pijačo

Zdravilo Ventolin lahko jemljete v vsakem trenutku dneva, z ali brez hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Informacij o vplivih salbutamola na plodnost pri človeku ni. Pri živalih ni bilo ugotovljenih neželenih učinkov na plodnost.

Nosečnost

Med nosečnostjo mora biti astma skrbno nadzorovana. Varnosti uporabe salbutamola med nosečnostjo niso ugotovili, zato ga dajemo le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod.

Dojenje

Varnosti uporabe med dojenjem niso ugotovili. Zdravilo uporabljajte le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Ventolin vplivalo na psihofizične sposobnosti za upravljanje vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ventolin

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ventolin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam ni zdravnik predpisal drugače!

Zdravilo Ventolin pri večini bolnikov deluje 4 do 6 ur.

Ker lahko prevelik odmerek zdravila povzroči neželene učinke, smete velikost odmerka in pogostnost vnašanja povečati samo po zdravnikovem navodilu.

Odrasli

- običajni učinkoviti odmerek je 4 mg (2 tableti) 3 ali 4 krat na dan.
- če se z njim ne doseže ustrezne razširitve dihalnih poti (bronhodilatacije), se lahko posamezni odmerki postopno povečajo do 8 mg (4 tablete).
- pri nekaterih bolnikih ustrezno učinkuje zdravljenje z odmerki po 2 mg (1 tableta), ki se jemljejo 3 ali 4 krat na dan.

Otroci, stari od 6 do 12 let

- 2 mg (1 tableta) 3 ali 4 krat na dan

Mladostniki, stari nad 12 let

- 2 do 4 mg (1 do 2 tableti) 3 ali 4 krat na dan

Za otroke, mlajše od 6 let, so primernejše druge farmacevtske oblike.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

- pri starejših bolnikih in vseh, ki so neobičajno občutljivi za zdravila iz iste skupine s stimulativnim učinkom, je priporočljiv začetni odmerek 2 mg salbutamola (1 tableta) 3 ali 4 krat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenja ne zaključite prej.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ventolin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ventolin, kot bi smeli, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Najpogostejši znaki in simptomi prevelikega odmerjanja so prehodni učinki zdravil, ki učinkujejo na receptorje beta₂, kot so zmanjšanje koncentracije kalija v krvi, zvišane vrednosti glukoze v krvi in povečana koncentracija laktata.

V hujših primerih, ko drugi ukrepi niso učinkoviti, je indicirano sredstvo z nasprotnim učinkom (antidot) - zaviralec receptorjev beta. Zaviralce receptorjev beta je treba dajati previdno bolnikom, ki so že imeli zožitev dihalnih poti (bronhospazem). Zaradi prevelikega odmerjanja zdravila Ventolin tablete lahko pride do zmanjšane koncentracije kalija v krvi (hipokaliemija), zato moramo nadzorovati nivo kalija v krvi. Poročali so tudi o slabosti, bruhanju in zvišani koncentraciji sladkorja v krvi (hiperglikemija) predvsem pri otrocih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ventolin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ventolin

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ventolin brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- tresenje (fini tremor) skeletnih mišic, ki običajno najbolj prizadene roke.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- hitrejša bitja srca (tahikardija);
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije);
- mišični krči.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije kalija v krvi (potencialno resna hipokaliemija);
- nereden srčni utrip (srčne aritmije);
- razširjenje perifernih žil.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- **alergijske reakcije, kot so otekanje ust, ustnic, jezika, žrela (angioedem), koprivnica, zožitev dihalnih poti (bronhospazem), znižan krvni tlak (hipotenzija) in kolaps.** Če imate alergijsko reakcijo, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ventolin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- zvečana aktivnost (hiperaktivnost);
- občutek mišične napetosti.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ventolin

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ventolin

- Učinkovina je salbutamol. Ena tableta vsebuje 2 mg salbutamola v obliki 2,4 mg salbutamolijevega sulfata.
- Druge pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Ventolin in vsebina pakiranja

Škatla s 100 tabletami v pretisnih omotih (10x10 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Ventolin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, Ljubljana, Slovenija

Ime in naslov izdelovalca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32 - 36

23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 6. 2. 2018.