

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Salamol, 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension

Salbutamolsulfat

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 Salamol 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salamol
3. Sådan skal du bruge Salamol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkning

Salamol indeholder salbutamolsulfat, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes beta-agonister. Salbutamol er en bronkodilatator og virker ved at udvide luftvejene i dine lunger, således at luften kan komme ind og ud. Dette bevirker, at du føler dig mindre stakåndet/forpustet og har mindre hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet.

Anvendelse

Salamol anvendes til behandling af astma hos voksne, unge og børn i alderen 4 til 11 år. Den kan også anvendes til at forebygge astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller astmaanfald forårsaget af en reaktion over for allergener (ting du er allergisk over for, f.eks. husstøv, pollen, hundehår, kattehår, cigaretrøg m.m.) eller til behandling af vejrtrækningsbesvær, som er forbundet med en forsnævring af muskulaturen i luftvejene, der kan bedres (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)). Denne type medicin kaldes ”anfaldsmedicin”. Du anvender muligvis også forebyggende astmamedicin for at forhindre, at du får et astmaanfald. Du kan trygt anvende din forebyggende astmamedicin sammen med dette lægemiddel.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SALAMOL

Brug ikke Salamol

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Salamol:

- hvis du lider af en stofskiftesygdom (problemer med skjoldbruskkirtlen), sukkersyge (diabetes), alvorlig hjertesygdom, hurtig puls og hjerterytmeforstyrrelser eller forhøjet blodtryk.
- hvis du lider af en tilstand, som kaldes hypoksi (en sygdom, hvor iltindholdet i blodet er nedsat, hvilket kan medføre stakåndethed), eller hvis du tidligere har haft en hjertesygdom eller angina.

Kontakt omgående en læge, hvis din sædvanlige behandling ikke virker, eller hvis du har brug for mere end 8 pust dagligt (for voksne) eller 4 pust dagligt (for børn), eller hvis der opstår forværring af dine astmasymptomer. Din dosis bør kun øges efter aftale med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Salamol

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

Hvis du skal have behandling, som kræver narkose, skal du fortælle det til din narkoselæge, at du bruger Salamol. Behandling med dette lægemiddel skal ophøre mindst seks timer før narkose.

Salbutamol kan nedsætte indholdet af kalium i dit blod. Hvis dette sker, vil du muligvis opleve at få uregelmæssigt hjerteslag, muskelkramper eller -svaghed. Der er større risiko for, at dette sker, hvis du anvender salbutamol sammen med lægemidler mod forhøjet blodtryk, andre lægemidler mod vejrtrækningsproblemer (f.eks. steroider), stimulerende midler (f.eks. xantiner) eller i længere tid har brugt afføringsmidler.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Salamol:

- nogle lægemidler, som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, såsom beta-blokkere (f.eks. propranolol)
- lægemidler, som bruges til behandling af hjertesygdomme (f.eks. digoxin)
- lægemidler, som anvendes til behandling af depression (fra MAO-hæmmergruppen, f.eks. phenelzin, eller tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin eller trazodon)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler til behandling af kronisk alkoholisme (f.eks. disulfiram)
- det antimikrobielle lægemiddel metronidazol.

Graviditet og amning

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 Salamol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SALAMOL

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis tilpasses individuelt efter din læges anvisning, baseret på tidligere astmabehandling.

For at få de bedste resultater bør du anvende dette lægemiddel, når det er nødvendigt for at lindre astmasymptomer og lignende symptomer på andre lungelidelser, såsom hvæsende vejrtrækning,

åndenød og trykken for brystet. Tag én inhalation som startdosis. Om nødvendigt kan dosis øges til to inhalationer.

Til forebyggelse af astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller allergener (f.eks. husstøv, pollen osv.) skal du tage to inhalationer 10-15 minutter før anstrengelse eller før udsættelse for kendte allergener.

Du må ikke tage mere end 8 inhalationer i døgnet. Der skal være 4 timer mellem inhalationerne.

Brug til børn og unge:

Lindring af astmasymptomer

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 år til lindring af astmasymptomer, såsom hvæsende vejrtrækning, åndenød og trykken for brystet, er én inhalation som startdosis. Om nødvendigt kan dosis øges til 2 inhalationer.

Børn **over** 12 år skal følge anvisningerne for dosering til voksne.

Forebyggelse af astmaanfald

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 til forebyggelse af astmaanfald forårsaget af anstrengelse eller allergener (f.eks. husstøv, pollen osv.) er én inhalation 10-15 minutter før anstrengelse eller før udsættelse for kendte allergener. Om nødvendigt kan dosis øges til 2 inhalationer.

Børn **over** 12 år skal følge anvisningerne for dosering til voksne.

Regelmæssig behandling af astma

Den sædvanlige dosis til børn **under** 12 år til regelmæssig behandling af astma er 2 inhalationer 4 gange dagligt.

Dit barn må ikke tage mere end 8 inhalationer i døgnet. Der skal være 4 timer mellem inhalationerne.

Brugsanvisning

Vigtigt

Du skal læse denne indlægsseddel omhyggeligt og følge vejledningen, inden du bruger dette lægemiddel.

Børn bør altid være under opsyn af en voksen, når de bruger Salamol.

Husk altid følgende:

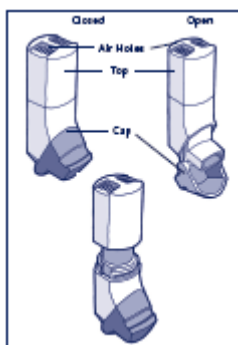
- Vent 4 timer mellem hver dosis.
- Du skal fortælle det til din læge, hvis din astma bliver værre, eller hvis dette lægemiddel ikke lindrer din astma som tidligere.
- Du skal sidde med ret ryg eller stå op, mens du tager dette lægemiddel. Under anvendelsen er det vigtigt at holde inhalatoren lodret, da den kun virker, hvis den holdes i denne position.

Denne inhalator er udformet, så den er lettere for dig at bruge. Det er en vejrtrækningsudløst inhalator. Dette betyder, at den kun frigiver en dosis, når du indånder.

Sådan bruger du inhalatoren

Åbning

Inhalatoren åbnes ved at folde hættten, der dækker mundstykket, ned.



Før du bruger inhalatoren første gang, og også hvis du ikke har anvendt den i mere end fem dage, skal du afprøve den ved at sprøjte to doser ud i luften. Afprøvningen foregår ved at skrue toppen af, så metaldåsen indeni bliver synlig. Fold hættten ned (hvis du ikke allerede har gjort det), ryst inhalatoren, og udløs sprayen ved at trykke på metaldåsen med pege- eller tommelfingeren. Luk hættten, og sæt toppen på igen.

1. Ryst inhalatoren kraftigt.



2. Hold inhalatoren lodret, og åbn den ved at folde hættten, der dækker mundstykket, ned.



3. Ånd normalt ud, eller så meget du kan. Hold mundstykket godt fast mellem læberne. Hold inhalatoren lodret, og sørg for, at din hånd ikke blokerer for lufthullerne. Træk vejret langsomt og dybt ind gennem mundstykket. Fortsæt indåndingen, når inhalatoren sprøjter en dosis ind i din mund. Fortsæt, indtil du har taget en dyb indånding.



4. Tag inhalatoren ud af munden, og hold vejret i 10 sekunder, eller så længe du kan. Ånd så langsomt ud.



5. Efter du har anvendt inhalatoren, skal du holde den lodret og omgående lukke hættten.

6. Hvis du har behov for at tage mere end én dosis, skal du lukke hættten, vente ca. 1 minut og så begynde forfra igen fra punkt 1.

7. Hvad gør du, hvis inhalatoren holder op med at virke på rette måde?

Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, skal du skrue toppen af og trykke metaldåsen ned. Det er vigtigt, at du rengør inhalatoren regelmæssigt for at undgå aflejring af aerosolrester i inhalatoren. Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, kan det skyldes tilstopning, og du bør rengøre den som beskrevet nedenfor.

Hvis din inhalator stadig ikke fungerer, skal den tilbageleveres til din læge eller apoteket.

Rengøring af inhalatoren

Du bør holde inhalatoren ren, især mundstykket. Hermed undgås aflejringer af aerosolrester. For at undgå tilstopning af inhalatoren skal du rengøre den én gang om ugen.

A For at rengøre din inhalator skal du skrue inhalatorens top af. Hold altid toppen tør.



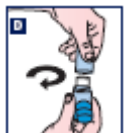
B Fjern metaldåsen fra bunden af inhalatoren. Kom ikke metaldåsen i vand.



C Skyl bunden af inhalatoren med varmt rindende vand i mindst 30 sekunder.



D Ryst eventuelle vandrester ud, og tør bunden af inhalatoren grundigt (om muligt, lad den stå til tørring natten over), men anvend ikke direkte varme. Sæt metaldåsen tilbage i bunden af inhalatoren. Luk hættten, og skru top og bund på inhalatoren igen.



Hvis mundstykket ikke får lov til at tørre ordentligt, kan det medføre øgede problemer med tilstopning.

Hvis du har behov for at anvende inhalatoren, inden den er tør, skal du ryste vandrester fra bunden af inhalatoren ud og sætte metaldåsen tilbage igen. Test sprayfunktionen ved at spraye to pust ud i luften, som det tidligere er beskrevet ovenfor. Skru top og bund på, og tag den sædvanlige dosis. Når du har taget den sædvanlige dosis, skal du vaske og tørre inhalatoren igen som beskrevet ovenfor.

Hvis du har brugt for meget Salamol

Det er vigtigt, at du tager din dosis som angivet på doseringsetiketten eller som angivet af din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at kontakte din læge først.

Hvis du ved et uheld kommer til at tage en større dosis end anbefalet, kan du opleve, at dit hjerte banker hurtigere end normalt, at du ryster eller bliver anspændt, at du får hovedpine, eller at din hud blusser op og føles varm. Disse symptomer aftager for det meste i løbet af et par timer, men du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt. Det kan være, at din læge vil kontrollere kaliumværdierne i dit blod.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Salamol, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående din læge, hvis du får allergiske reaktioner (overfølsomhed). Disse omfatter:

- hiven efter vejret, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- udslæt, hævelse af ansigt og svælg og blodtryksfald.

I meget sjældne tilfælde kan du besvime.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, eller hvis de opstår pludseligt, efter du har anvendt salbutamol, skal du straks stoppe med at bruge lægemidlet og **fortælle det til din læge med det samme**. Allergiske reaktioner over for salbutamol er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- anspændthed eller hovedpine (der er større risiko for dette ved højere doser)
- rysten (muskelkramper)
- svimmelhed.

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

- muskelsmerter (myalgi).

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

- nedsat mængde kalium i dit blod (hvis dette sker, kan du opleve at få uregelmæssigt hjerteslag, muskelkramper eller -svaghed)
- øgede laktat- og syreniveauer i blodet (du kan få symptomer som f.eks. vedvarende kvalme og opkastning, uforklarlig træthed, kortåndethed og hurtig vejrtrækning, kolde og blålige hænder og fødder)
- søvnforstyrrelser og en opfattelse af ting, der ikke er virkelige
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- øget blodtilførsel til dine arme og ben
- irritation i mund eller svælg, kvalme, opkastning og tør og øm mund
- muskelkramper.

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

- søvnbesvær (søvnløshed)
- hudkløe
- rystelser (især i hænderne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- smerter i brystet (pga. hjertelidelser, f.eks. angina).

Yderligere bivirkninger hos børn

- søvnforstyrrelser og oplevelse af ting, som ikke er virkelige
- hyperaktivitet.

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 de oplysninger, der fremgår herunder:

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.

Brug ikke Salamol efter den udløbsdato, der står på etiketten på inhalatoren eller på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Hvis dette lægemiddel bliver meget koldt, fjern da metaldåsen fra inhalatoren, og varm den i dine hænder et par minutter før brug. Opvarm ikke dåsen på andre måder.

Aerosoldåse under tryk. Må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, heller ikke når den er tom.

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

Salamol indeholder:

- Det aktive stof er salbutamolsulfat svarende til 100 mikrogram salbutamol pr. inhalation (afmålt dosis).
- De øvrige indholdsstoffer er vandfri ethanol (alkohol) og drivgassen norfluran (HFA-134a). Dette lægemiddel indeholder ikke CFC-drivgasser.

Udseende og pakningsstørrelser

- Navnet på dette lægemiddel er Salamol, inhalationsspray, suspension.
- Hver pakning af Salamol indeholder 1 inhalator med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park
Waterford
Irland

eller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Salamol

Holland: Salbutamol 100 Redihaler 100 µg /dosis aërosol, suspensie

Storbritannien: Salamol Easi-Breathe[®] CFC-Free Inhaler 100 micrograms Pressurised Inhalation
Suspension

Tyskland: Salbulair N 100 µg Easi-Breathe Druckgasinhalation, Suspension.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juni 2018.