

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ventolin Dysk, 200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji *Salbutamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ventolin Dysk i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin Dysk
3. Jak stosować lek Ventolin Dysk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ventolin Dysk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ventolin Dysk i w jakim celu się go stosuje

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, zawiera lek o nazwie salbutamol. Należy on do grupy szybko działających leków rozszerzających oskrzela.

Leki rozszerzające oskrzela:

- pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych, ułatwiają oddychanie.
- pomagają w zmniejszeniu ucisku w klatce piersiowej, świszczącego oddechu i kaszlu związanego z astmą.

Ventolin Dysk, proszek do inhalacji jest stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, z astmą i podobnymi stanami, a także w zapobieganiu objawom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny i kontakt z alergenami (czynnikami wywołującymi napad duszności). Należą do nich kurz domowy, pyłki, sierść kota, psa i dym papierosowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventolin Dysk

Kiedy nie stosować leku Ventolin Dysk

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku poronienia zagrażającego,
- w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu,
- jeśli pacjent ma ciężką alergię na białka mleka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ventolin Dysk należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent:

- ma źle kontrolowaną astmę (np. często występują u niego objawy astmy lub zaostrzenia objawów lub ma zmniejszoną sprawność fizyczną). Lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania lub zwiększenie dawki leku np. kortykosteroidu wziewnego, w celu uzyskania kontroli choroby.
- ma wysokie ciśnienie krwi,
- ma nadczynność tarczycy,

- miał w przeszłości problemy z sercem, takie jak nieregularne lub szybkie bicie serca lub ból w klatce piersiowej,
- ma małe stężenie potasu we krwi,
- stosuje pochodne ksantyny (np. teofilinę) lub steroidy w leczeniu astmy,
- stosuje leki moczopędne (diuretyki), czasami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca.

➔ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu we krwi.

➔ Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli czas działania leku jest krótszy niż 3 godziny.

Lek Ventolin Dysk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ventolin Dysk lub zwiększać możliwość wystąpienia działań niepożądanych. Należą do nich:

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, takie jak propranolol, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca.

➔ Lekarz zdecyduje czy pacjent może stosować Ventolin Dysk z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ventolin Dysk zwykle nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Ventolin Dysk w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ventolin Dysk zawiera laktozę jednowodną.

Każda dawka leku Ventolin Dysk zawiera około 12,5 mg laktozy jednowodnej (która zawiera białka mleka). U pacjentów z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ventolin Dysk

Ventolin Dysk należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ventolin Dysk przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego przez usta.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z dołączoną instrukcją użycia aparatu do inhalacji Dysk. Zwiększenie dawki lub częstości stosowania leku dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Ventolin Dysk należy stosować w razie konieczności, a nie regularnie.

Jeśli u pacjenta astma jest aktywna (na przykład występują częste objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub ograniczona sprawność fizyczna), powinien on bezzwłocznie powiedzieć o tym

lekarzowi, który może rozpocząć leczenie lub zwiększyć dawkę leku umożliwiającego utrzymanie objawów astmy pod kontrolą, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jeśli pacjent uważa, że lek nie działa tak dobrze jak zwykle, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi (na przykład pacjent potrzebuje większych dawek, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub objawy astmy nie ustępują na okres co najmniej 3 godzin po użyciu inhalatora), ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeżeli podanie leku nie zapewnia szybkiego złagodzenia objawów na okres co najmniej 3 godzin od podania dawki, należy niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej.

Jeśli pacjent stosuje lek Ventolin Dysk częściej niż dwa razy w tygodniu w celu łagodzenia objawów astmy, nie licząc stosowania profilaktycznego przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że astma jest słabo utrzymywana pod kontrolą i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostreżeń astmy), które mogą powodować poważne powikłania i zagrażać życiu, a nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikował sposób leczenia astmy. Jeśli pacjent codziennie stosuje lek o działaniu przeciwzapalnym w płucach, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby kontynuować jego regularne stosowanie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 4 lat

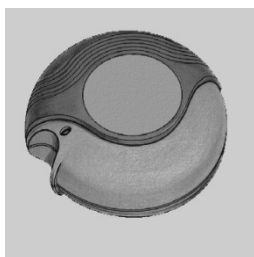
- W celu przerwania nagłego skurczu oskrzeli stosuje się jedną inhalację (200 mikrogramów salbutamolu).
- Zapobiegawczo zazwyczaj stosowaną dawką jest jedna inhalacja (200 mikrogramów salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem.

Maksymalna dawka to 4 inhalacje (800 mikrogramów) na dobę. Nie należy stosować więcej inhalacji leku ani stosować go częściej niż 4 razy na dobę. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli lek nie działa jak dotychczas, gdyż może to być spowodowane pogorszeniem kontroli astmy i może być konieczna zmiana leku.

Instrukcja użycia aparatu do inhalacji Dysk

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować aparat do inhalacji. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparat do inhalacji w sposób prawidłowy.

Po wyjęciu po raz pierwszy z opakowania aparat do inhalacji znajduje się w pozycji zamkniętej.

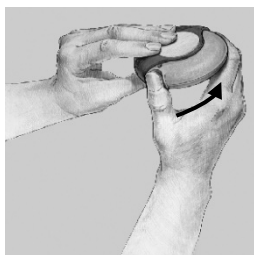


Aparat do inhalacji Dysk zawiera lek Ventolin w postaci kolejnych dawek proszku do inhalacji. Aparat do inhalacji Dysk zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0. Cyfry od 5 do 0 pojawiają się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

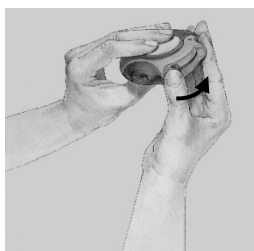
Użycie aparatu do inhalacji Dysk

Należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

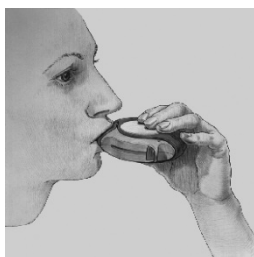
1. **OTWIERANIE:** aby otworzyć aparat do inhalacji Dysk, należy uchwycić osłonę jedną ręką, a kciuk drugiej ułożyć we wgłębieniu obudowy. Przesunąć kciuk we wgłębieniu od siebie – aż do oporu, do usłyszenia kliknięcia. Po wykonaniu tej czynności widoczny jest mały otwór w ustniku.



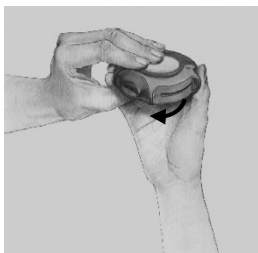
2. **USTAWIANIE DAWKI:** Ustawić aparat do inhalacji Dysk ustnikiem skierowanym do siebie. Można trzymać go prawą lub lewą ręką. Przesunąć do oporu suwak w kierunku od siebie, aż do usłyszenia charakterystycznego dźwięku. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do użycia. Za każdym razem, kiedy dźwignia jest przesuwana, kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Nie należy bawić się przesuwając suwak, ponieważ kolejna dawka otwiera się i ubywa dawek leku do inhalacji.



3. **WYKONYWANIE WDECHU:** Przed przystąpieniem do wykonania wdechu leku, należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję.
 - Aparat do inhalacji Dysk należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji Dysk.
 - Włożyć ustnik do ust; wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji Dysk przez usta, nie przez nos.
 - Wstrzymać oddech, wyjąć aparat do inhalacji Dysk z ust. Wstrzymanie oddechu powinno trwać mniej więcej 10 sekund lub tak długo, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać powolny wydech.



4. **ZAMYKANIE:**
 - Aby zamknąć aparat do inhalacji Dysk, należy wsunąć kciuk we wgłębienie obudowy i przesunąć go do siebie.
 - Podczas zamykania aparatu do inhalacji Dysk słysząc „kliknięcie”. Suwak ustawiający dawkę automatycznie wraca do pozycji pierwotnej. Aparat do inhalacji Dysk jest gotowy do ponownego użycia.



Czyszczenie

W celu wyczyszczenia ustnika aparatu do inhalacji Dysk należy go przetrzeć suchą, miękką ściereczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ventolin Dysk

W przypadku zastosowania większej dawki leku Ventolin niż zalecana, należy tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą w celu uzyskania porady. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- szybsze niż zwykle bicie serca,
- drżenia,
- nadmierna pobudliwość.

Te objawy zwykle ustępują w ciągu kilku godzin.

Ponadto mogą wystąpić:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia)
- ból brzucha, zwiększona wentylacja płuc (przyspieszony oddech), skrócenie oddechu pomimo zmniejszenia nasilenia świstów w drogach oddechowych, zimne stopy i dłonie, nieregularne bicie serca, pragnienie (objawy sugerujące wystąpienie kwasicy mleczanowej).

Pominięcie zastosowania leku Ventolin Dysk

W przypadku pominięcia dawki leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji, należy przyjąć ją niezwłocznie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli bezpośrednio po przyjęciu tego leku nastąpi pogorszenie oddychania lub nasili się świszający oddech, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jak każdy lek, Ventolin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek Ventolin Dysk, proszek do inhalacji.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne: Występują bardzo rzadko (*oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek*).

Objawy obejmują:

- wysypkę skórą (pokrzywkę) lub zaczerwienienie,
- obrzęk, głównie twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- nasilenie świstów w drogach oddechowych, kaszel lub trudności w oddychaniu,
- nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogą doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).

➔ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Przerwać stosowanie leku Ventolin Dysk.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- uczucie szybszego lub mocniejszego niż zwykle bicia serca (kołatanie serca). Zazwyczaj nie jest to groźne i ustępuje wkrótce po przyjęciu leku,
- uczucie nierównego bicia serca.

Nie należy przerywać stosowania leku Ventolin Dysk, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Działania niepożądane występujące często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek):

- drżenia,
- ból głowy,
- przyspieszone bicie serca.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek):

- kołatanie serca,
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- kurcze mięśni.

Działania niepożądane występujące rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- reakcje alergiczne (patrz powyżej),
- nadmierna pobudliwość,
- zaburzenia rytmu serca,
- paradoksalny skurcz oskrzeli.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji niezwłocznie należy przerwać podawanie leku Ventolin Dysk, proszek do inhalacji i zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną:

- niedokrwienie mięśnia sercowego, którego objawem może być np. ból w klatce piersiowej.

➔ Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ventolin Dysk

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tekturowym pudełku. „Termin ważności (EXP)” oznacza ostatni dzień miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ventolin Dysk

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. Każda dawka (inhalacja) leku zawiera 200 µg (mikrogramów) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Ventolin Dysk i co zawiera opakowanie

Proszek do inhalacji.

Opakowanie:

Aparat do inhalacji Dysk zawiera pasek folii z umieszczonymi na niej dawkami. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.

Aparat do inhalacji Dysk, zawierający 60 dawek proszku, zaopatrzony w ustnik i licznik dawek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

Wytwórca:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23, rue Lavoisier
27000 Evreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel.: (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: