

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ventolin Diskus 200 mikrogram/dose - inhalasjonspulver, ferdigdosert

salbutamol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Ventolin Diskus 200 og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Ventolin Diskus og hva brukes det til?

Ventolin Diskus 200 inneholder den aktive ingrediensen salbutamol. Salbutamol tilhører en gruppe legemidler som kalles korttidsvirkende bronkodilatorer (effekten varer omtrent 4-6 timer). Korttidsvirkende bronkodilatorer slapper av musklene i veggene til de små luftveiene i lungene i løpet av få minutter. Ventolin Diskus 200:

hjelper med å holde luftveiene i lungene åpne, noe som gjør det lettere å puste inn og ut lindrer følelsen av tetthet i brystet og reduserer piping og hoste forbundet med astma

Ventolin Diskus 200 brukes til å behandle pusteproblemer hos personer med astma og lignende tilstander. Effekten inkluderer også lindring og forebygging av astmasymptomer ved anstrengelse (anstrengelsesutløst astma) og andre faktorer som fremmer astma. Andre faktorer inkluderer husstøv, pollen, katter, hunder og sigaretttrøyk.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

→ Hvis du tror dette gjelder deg, bruk ikke dette legemidlet før du har snakket med legen din.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Før du bruker dette legemidlet, må legen din vite følgende:

- om du har høyt blodtrykk
 - om du har en overaktiv skjoldbruskkjertel
 - om du har en historie med hjerteproblemer som uregelmessig eller rask hjerterytme eller angina (brystsmerter)
 - om du har lave kaliumnivåer i blodet
 - om du bruker xantinderivater (som teofyllin) eller steroider for behandling av astma
 - om du bruker vandrivende midler (diuretika). Disse brukes noen ganger til behandling av høyt blodtrykk eller andre hjerteforhold
- Legen din vil måle kaliumnivåene dine hvis du bruker xantinderivater, steroider eller vandrivende midler.
- Spør legen din om råd hvis du tror at noen av disse punktene gjelder deg.

Ventolin Diskus skal brukes ved behov i stedet for regelmessig.

Hvis astmaen din er aktiv (du har ofte symptomer eller forverringer, som kortpustethet som gjør det vanskelig å snakke, spise eller sove, hoste, hvesing, en trykkende følelse i brystet eller din fysiske kapasitet er begrenset), fortell dette umiddelbart til legen din. Legen din kan anbefale at du starter med eller øker bruken av en astmakontrollmedisin, som en inhalasjonskortikosteroid.

Økt bruk av et bronkodilaterende middel som salbutamol kan være et tegn på forverring av astmaen din. Fortell legen din så snart som mulig hvis medisinen din ikke ser ut til å virke like godt som vanlig (for eksempel hvis du trenger flere inhalasjoner for å lindre pustevanskene dine eller hvis bruken av inhalatoren gir mindre enn 3 timers lindring), da dette kan indikere at luftveissymptomene dine forverres og at du kan trenge en annen medisin.

Hvis du bruker Ventolin Diskus mer enn to ganger i uken for å behandle astmasymptomene dine, ikke inkludert bruk for å forhindre anstrengelsesutløst astma, er det et tegn på at astmaen din ikke er godt kontrollert. Dette kan øke risikoen for alvorlige astmaanfall (forverring av astma) og disse kan ha alvorlige konsekvenser og være livstruende eller til og med dødelige. Ta kontakt med legen din så snart som mulig, slik at behandlingen av astmaen din kan vurderes på nytt.

Bruker du daglig en medisin mot betennelse i lungene, som en 'inhalasjonskortikosteroid'? Da er det viktig at du fortsetter å bruke denne medisinen regelmessig, selv om du føler deg bedre.

Rapporter om tannrøte (karies) har blitt rapportert ved bruk av salbutamol. Det anbefales spesielt for barn å være oppmerksom på god munnhygiene og regelmessige tannkontroller.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Ventolin Diskus 200, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Noen medisiner kan påvirke effekten av Ventolin Diskus 200, eller gjøre det mer sannsynlig at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

betablokkere (som propranolol, en gruppe medisiner som brukes til behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdom

→ Legen din eller apoteket vil avgjøre om du kan bruke Ventolin Diskus 200 med disse medisinene.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen. Legen din vil avgjøre om du kan bruke Ventolin Diskus 200 under graviditet og amming.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Ventolin Diskus 200 påvirker kjøreevnen og bruken av maskiner.

Ventolin Diskus 200 inneholder laktose

Ventolin Diskus 200 inneholder opptil 40 milligram laktose per dose. Hvis legen din har informert deg om at du ikke tåler visse sukkerarter, ta da kontakt med legen din før du bruker denne medisinen.

Hjelpestoffet laktose inneholder små mengder melkeproteiner som kan forårsake en allergisk reaksjon.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er:

Voksne og ungdom (12 år og eldre):

for lindring av astma - den vanlige startdosen er 1 inhalasjon (200 mikrogram) én gang daglig ved behov. Maksimal døgndose: 800 mikrogram (4 inhalasjoner), ved behov

for å forebygge anstrengelsesutløst astma - 1 inhalasjon (200 mikrogram) 10 til 15 minutter før anstrengelse

Barn (4 til og med 11 år):

for lindring av astma - den vanlige startdosen er 1 inhalasjon (200 mikrogram) én gang daglig ved behov

for å forebygge anstrengelsesutløst astma - 1 inhalasjon (200 mikrogram) 10 til 15 minutter før anstrengelse

ved behov – den vanlige startdosen er 1 inhalasjon (200 mikrogram) fire ganger daglig

Den maksimale døgndosen er 1 inhalasjon (200 mikrogram), fire ganger daglig. Ikke bruk flere inhalasjoner om gangen eller bruk Diskus oftere. Fortell legen din hvis legemidlet ikke

ser ut til å virke like godt som vanlig, da dette kan indikere at luftveissymptomene dine forverres og at du kan trenge et annet legemiddel.

Hvis du bruker en annen inhalator kan legen din justere doseringen. Gjør alltid dette i samråd med legen din.

Hvis du bruker Ventolin for astma vil legen din regelmessig ønske å kontrollere symptomene dine.

Instruksjoner for korrekt bruk

legen din, sykepleier eller apoteket må gi deg instruksjoner om korrekt bruk av Diskus. De må regelmessig kontrollere hvordan du bruker Diskus. Hvis du ikke bruker Diskus som foreskrevet, kan dette bety at det ikke hjelper eller ikke hjelper tilstrekkelig for tilstanden Diskus er foreskrevet for. Ventolin Diskus inneholder blisterpakninger med legemidlet i pulverform. Legemidlet må inhaleres inn i lungene dine.

TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJONER

Denne delen inneholder følgende informasjon:

Beskrivelse av Diskus
Bruken av Diskus
Rengjøring av Diskus

Beskrivelse av din Diskus

Når du tar Diskus ut av emballasjen, er den i lukket posisjon. Diskus inneholder 60 doser av medisinen din i pulverform. Hver dose er individuelt beskyttet.

På toppen av Diskus er det en doseteller som viser hvor mange doser som er igjen. Den teller ned til 0. Tallene 5 til 0 vises i RØDT for å advare deg om at det bare er noen få doser igjen. Når telleren står på 0, er Diskus tom.

Når du vil bruke en dose, følger du de 4 enkle trinnene som er vist nedenfor:

1. Åpne din Diskus
2. Skyv hendelen så langt bakover som mulig
3. Inhaler
4. Lukk din Diskus

Bruken av din Diskus

1. Åpne din Diskus - For å åpne Diskus, hold ytterhylsen av Diskus i den ene hånden og legg tommelen på den andre hånden på tommelgrepet. Skyv tommelen fra deg så langt som mulig. Du vil høre et klikk. Dette åpner et lite hull i munnstykket.
2. Klargjøring av dosen - Skyv hendelen så langt bakover som mulig. Hold Diskus med munnstykket vendt mot deg. Du kan holde den i både høyre og venstre hånd. Skyv hendelen så langt bakover som mulig. Du hører et klikk. Dette plasserer en dose av medisinen din i munnstykket. Hver gang hendelen skyves bakover, åpnes en blister

inne i Diskus, og pulveret er klart til å inhaleres. Ikke lek med hendelen, da blisterne kan åpnes og medisinen går tapt.

3. Inhaler - Hold Diskus borte fra munnen og pust så langt ut som mulig. Pust ikke inn i Diskus. Sett munnstykket til leppene dine og inhaler jevnt og dypt gjennom Diskus og ikke gjennom nesen. Ta Diskus fra leppene. Hold pusten i omtrent 10 sekunder eller så lenge du kan uten mye anstrengelse. Pust sakte ut.
4. Lukk din Diskus - For å lukke Diskus, skyv tommelgrepet tilbake mot deg så langt som mulig. Du vil høre et klikk. Hendelen går tilbake til utgangsposisjonen og er klar til bruk igjen. Diskus kan nå brukes på nytt av deg.

Rengjøring av din Diskus

Rengjør munnstykket på Diskus med et tørt papirhåndkle.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mye av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket for råd. Ta om mulig med Ventolin Diskus 200-pakken.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å inhalere medisinen din, ta neste dose som planlagt. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du får hvesende og pipende pust eller andre symptomer på et astmaanfall, kan det være nødvendig å ta neste dose tidligere.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Bruk dette legemidlet så lenge legen din har foreskrevet det. Du må bare slutte å bruke det etter legens anvisning.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Hvis pusten din blir verre rett etter bruk av legemidlet (kjent som paradoksal bronkospasme), slutt umiddelbart å bruke det og kontakt legen din så snart som mulig. Hvis tilgjengelig, prøv å bruke et annet korttidsvirkende astmamedisin så snart som mulig.

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Forhold der du må være forsiktig

Allergiske reaksjoner: disse er svært sjeldne hos pasienter som bruker Ventolin Diskus 200.

Symptomer er:

- hudutslett (elveblest) og rødhet
- hevelse, noen ganger i ansiktet eller munnen (angioødem)
- hvesende, pipende pust, hoste eller pusteproblemer

føle seg plutselig svak eller svimmel. Dette kan føre til besvimelse eller tap av bevissthet (kollaps)

→ Kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av disse symptomene. Slutt å bruke dette legemidlet.

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av Ventolin Diskus 200.

Vanlige: forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter:

- skjelving (tremor)
- hodepine
- rask hjerterytme (takykardi)

Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter:

- uregelmessig hjerterytme (palpitasjoner)
- muskelkramper
- irritasjon i munn og hals

Sjeldent: forekommer hos færre enn 1 av 1.000 pasienter:

- mangel på kalium i blodet (hypokalemi)
- økt blodgjennomstrømning i lemmene (armer, ben) på grunn av utvidelse av blodårene (perifer vasodilatasjon)

Svært sjeldent: forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter:

- overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner; se ovenfor)
- hyperaktivitet, som rastløshet og irritabilitet
- hjerterytmeforstyrrelser

Ukjent: basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås

- oksygenmangel i hjertemuskelen (myokardiskemi)

Selv om det ikke er nøyaktig kjent hvor ofte det skjer, kan noen mennesker av og til føle smerter i brystområdet. Denne smerten kan være forårsaket av hjerteproblemer. Fortell legen din (eller hvis du er gravid, jordmoren din) hvis du opplever slike symptomer mens du bruker salbutamol. Slutt ikke med salbutamol på egen hånd, gjør dette bare hvis legen din sier det.

- tannråte (karies)

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: www.relis.no. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C i originalemballasjen (for å beskytte mot lys og frost).

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og på Diskus etter teksten: "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det virksomme stoffet i dette legemidlet er salbutamol
- Det andre stoffet i dette legemidlet er laktose (inneholder melkeprotein)

Hvordan ser Ventolin Diskus 200 ut og hvor mye er det i en pakning?

Ventolin Diskus 200 inneholder en foliestripe. Folien beskytter pulveret for inhalasjon mot påvirkning fra atmosfæren
hver dosering er forhåndsdosert
Diskus er pakket i en pappeske og Diskus inneholder 60 inhalasjoner, hver med 200 mikrogram salbutamol (som salbutamolhemisulfat)
Diskus har en doseteller

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Produsent

Glaxo Wellcome Production
Industriområde nr. 2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

Varemerker eies av eller er lisensiert til GSK-gruppen.

Ventolin Diskus 200 er i Nederland registrert under nummer RVG 19496

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2024.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.