

Prospect: Informații pentru utilizator

Ventolin Diskus 200 micrograme/doză - pulbere pentru inhalat, predozată
salbutamol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Ventolin Diskus 200 și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ventolin Diskus și pentru ce se utilizează?

Ventolin Diskus 200 conține ca substanță activă salbutamol. Salbutamolul face parte dintr-un grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune scurtă (efectul durează aproximativ 4-6 ore). Bronhodilatatoarele cu acțiune scurtă relaxează mușchii din pereții căilor respiratorii mici din plămâni în câteva minute. Ventolin Diskus 200:

ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni, facilitând respirația
ameliorează senzația de constricție toracică și reduce șuieratul și tusea asociate cu astmul

Ventolin Diskus 200 este utilizat pentru a trata problemele respiratorii la persoanele cu astm și afecțiuni similare. Efectul include, de asemenea, ameliorarea și prevenirea simptomelor de astm cauzate de efort (astm indus de efort) și alți factori care favorizează astmul. Alți factori includ praful de casă, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

→ Dacă credeți că acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră, nu utilizați acest medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Înainte de a utiliza acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să știe următoarele:

dacă aveți hipertensiune arterială

dacă aveți o tiroidă hiperactivă

dacă aveți antecedente de probleme cardiace, cum ar fi un ritm cardiac neregulat sau rapid sau angină (durere în piept)

dacă aveți niveluri scăzute de potasiu în sânge

dacă utilizați derivați de xantină (cum ar fi teofilina) sau steroizi pentru tratamentul astmului

dacă utilizați diuretice. Acestea sunt uneori utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau altor afecțiuni cardiace

→ Medicul dumneavoastră va măsura nivelurile de potasiu dacă utilizați derivați de xantină, steroizi sau diuretice.

→ Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă credeți că unul dintre aceste puncte se aplică în cazul dumneavoastră.

Ventolin Diskus trebuie utilizat la nevoie, în loc de utilizare regulată.

Dacă astmul dumneavoastră este activ (aveți adesea simptome sau exacerbări, cum ar fi dificultăți de respirație care îngreunează vorbirea, mâncatul sau somnul, tuse, respirație șuierătoare, senzație de presiune în piept sau capacitatea fizică este limitată), spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să începeți sau să creșteți utilizarea unui medicament pentru controlul astmului, cum ar fi un corticosteroid inhalator.

Utilizarea crescută a unui bronhodilatator, cum ar fi salbutamolul, poate fi un semn al agravării astmului dumneavoastră. Informați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră dacă medicamentul dumneavoastră nu mai pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei (de exemplu, dacă aveți nevoie de mai multe inhalări pentru a vă ameliora problemele de respirație sau dacă utilizarea inhalatorului oferă ușurare mai puțin de 3 ore), deoarece acest lucru poate indica faptul că simptomele căilor respiratorii se agravează și că ați putea avea nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați Ventolin Diskus de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, fără a include prevenirea astmului indus de efort, este un semn că astmul dumneavoastră nu este bine controlat. Acest lucru poate crește riscul de atacuri severe de astm (agravarea astmului) și acestea pot avea consecințe grave și pot fi amenințătoare pentru viață sau chiar fatale. Contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră, astfel încât să se poată reevalua tratamentul astmului dumneavoastră.

Utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, cum ar fi un 'corticosteroid inhalator'? Atunci este important să continuați să utilizați acel medicament cu regularitate, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Au fost raportate cazuri de carii dentare (carii) la utilizarea salbutamolului. Se recomandă, în special la copii, să se acorde atenție unei igiene orale bune și controalelor regulate ale danturii.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Ventolin Diskus 200 și alte medicamente, sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Unele medicamente pot influența acțiunea Ventolin Diskus 200 sau pot face mai probabilă apariția efectelor secundare. Acestea includ:

beta-blocante (cum ar fi propranololul, un grup de medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al unei afecțiuni cardiace

→ Medicul dumneavoastră sau farmacistul va decide dacă puteți utiliza Ventolin Diskus 200 cu aceste medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Ventolin Diskus 200 în timpul sarcinii și alăptării.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca Ventolin Diskus 200 să afecteze aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ventolin Diskus 200 conține lactoză

Ventolin Diskus 200 conține până la 40 miligrame de lactoză per doză. Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Excipientul lactoză conține cantități mici de proteine din lapte care ar putea provoca o reacție alergică.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți (12 ani și peste):

pentru ameliorarea astmului - doza inițială obișnuită este de 1 inhalare (200 micrograme) o dată pe zi, dacă este necesar. Doza zilnică maximă: 800 micrograme (4 inhalări), dacă este necesar

pentru prevenirea astmului de efort - 1 inhalare (200 micrograme) cu 10 până la 15 minute înainte de efort

Copii (4 până la 11 ani):

pentru ameliorarea astmului - doza inițială obișnuită este de 1 inhalare (200 micrograme) o dată pe zi, dacă este necesar
pentru prevenirea astmului de efort - 1 inhalare (200 micrograme) cu 10 până la 15 minute înainte de efort
dacă este necesar – doza inițială obișnuită este de 1 inhalare (200 micrograme) de patru ori pe zi

Doza zilnică maximă este de 1 inhalare (200 micrograme), de patru ori pe zi. Nu utilizați mai multe inhalări odată sau nu folosiți Diskus-ul mai des. Spuneți medicului dumneavoastră dacă medicamentul nu mai pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei, deoarece acest lucru poate indica faptul că simptomele căilor respiratorii se agravează și că ați putea avea nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați un alt inhalator, medicul dumneavoastră poate ajusta doza. Faceți acest lucru întotdeauna în consultare cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Ventolin pentru astm, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze simptomele în mod regulat.

Instrucțiuni pentru o utilizare corectă

medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă ofere instrucțiuni despre utilizarea corectă a Diskus-ului dumneavoastră. Ei trebuie să verifice în mod regulat cum utilizați Diskus-ul. Dacă nu utilizați Diskus-ul așa cum este prescris, acest lucru poate însemna că nu ajută sau nu ajută suficient pentru afecțiunea pentru care a fost prescris Diskus-ul. Ventolin Diskus conține blistere cu medicamentul sub formă de pulbere. Medicamentul trebuie inhalat în plămânii dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Această secțiune conține următoarele informații:

Descrierea Diskus-ului dumneavoastră
Utilizarea Diskus-ului dumneavoastră
Curățarea Diskus-ului dumneavoastră

Descrierea Diskus-ului dumneavoastră

Când scoateți Diskus-ul din ambalaj, acesta se află în poziția închisă
Diskus-ul conține 60 de doze de medicament sub formă de pulbere. Fiecare doză este protejată separat.

În partea de sus a Diskus-ului este un contor de doze, care vă arată câte doze mai sunt disponibile. Acesta numără înapoi până la 0. Numerele de la 5 la 0 apar în ROȘU pentru a vă avertiza că mai sunt doar câteva doze rămase. Odată ce contorul ajunge la 0, Diskus-ul dumneavoastră este gol.

Când doriți să utilizați o doză, urmați cei 4 pași simpli afișați mai jos:

1. Deschideți Diskus-ul dumneavoastră

2. Glisați maneta cât mai mult posibil înapoi
3. Inhalati
4. Închideți Diskus-ul dumneavoastră

Utilizarea Diskus-ului dumneavoastră

1. Deschideți Diskus-ul dumneavoastră - Pentru a deschide Diskus-ul, țineți carcasa exterioară a Diskus-ului cu o mână și puneți degetul mare al celeilalte mâini pe mânerul pentru degetul mare. Împingeți degetul mare cât mai departe posibil. Veți auzi un clic. Acest lucru deschide o mică gaură în piesa bucală.
2. Pregătirea dozei - Glisați maneta cât mai mult posibil înapoi. Țineți Diskus-ul cu piesa bucală îndreptată spre dumneavoastră. Îl puteți ține atât în mâna dreaptă, cât și în cea stângă. Glisați maneta cât mai mult posibil înapoi. Veți auzi un clic. Acest lucru plasează o doză de medicament în piesa bucală. De fiecare dată când maneta este împinsă înapoi, un blister din interiorul Diskus-ului este deschis și pulberea este gata să fie inhalată. Nu vă jucați cu maneta, deoarece blisterele se vor deschide și medicamentul se va pierde.
3. Inhalati - Țineți Diskus-ul departe de gură și expirați cât mai mult posibil. Nu expirați în Diskus. Puneți piesa bucală la buze și inhalați uniform și profund prin Diskus și nu prin nas. Îndepărtați Diskus-ul de la buze. Țineți-vă respirația timp de aproximativ 10 secunde sau cât timp puteți fără prea mult efort. Expirați încet.
4. Închideți Diskus-ul dumneavoastră - Pentru a închide Diskus-ul, glisați mânerul pentru degetul mare înapoi spre dumneavoastră cât mai mult posibil. Veți auzi un clic. Maneta revine la poziția inițială și este din nou gata de utilizare. Diskus-ul poate fi acum folosit din nou de dumneavoastră.

Curățarea Diskus-ului dumneavoastră

Curățați piesa bucală a Diskus-ului cu un șervețel uscat.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați medicul sau farmacistul pentru sfaturi. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră ambalajul Ventolin Diskus 200.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să inhalați medicamentul, luați următoarea doză conform programului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți respirație șuierătoare sau alte simptome ale unui atac de astm, poate fi necesar să luați următoarea doză mai devreme.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Utilizați acest medicament atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Trebuie să opriți utilizarea doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Dacă respirația dumneavoastră se înrăutățește imediat după utilizarea medicamentului (cunoscut sub numele de bronhospasm paradoxal), opriți imediat utilizarea și contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră. Dacă este disponibil, încercați să utilizați cât mai curând posibil un alt medicament pentru astm cu acțiune scurtă.

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Condiții în care trebuie să fiți precaut

Reacții alergice: acestea sunt foarte rare la pacienții care utilizează Ventolin Diskus 200. Simptomele sunt:

erupții cutanate (urticarie) și roșeață
umflături, uneori ale feței sau gurii (angioedem)
respirație șuierătoare, tuse sau probleme de respirație
senzație bruscă de slăbiciune sau amețeală. Acest lucru poate duce la leșin sau pierderea cunoștinței (colaps)

→ Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Opriți utilizarea acestui medicament.

Următoarele efecte secundare au fost raportate la utilizarea Ventolin Diskus 200.

Frecvent: apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți:

- tremur (tremor)
- dureri de cap
- ritm cardiac accelerat (tahicardie)

Uneori: apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți:

- ritm cardiac neregulat (palpitații)
- crampe musculare
- iritație a gurii și gâtului

Rar: apar la mai puțin de 1 din 1.000 de pacienți:

- deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie)
- creșterea circulației sângelui în membre (brațe, picioare) prin dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație periferică)

Foarte rar: apar la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți:

- reacții de hipersensibilitate (reacții alergice; vezi mai sus)
- hiperactivitate, cum ar fi neliniște și iritabilitate
- aritmii cardiace

Necunoscut: pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită

- lipsa de oxigen a mușchiului cardiac (ischemie miocardică)

Deși nu se știe exact cât de des se întâmplă, unii oameni pot simți ocazional dureri în zona pieptului. Această durere poate fi cauzată de probleme cardiace. Informați medicul dumneavoastră (sau dacă sunteți gravidă, moașa dumneavoastră) dacă aveți astfel de

simptome în timp ce utilizați salbutamol. Nu opriți utilizarea salbutamolului pe cont propriu, faceți acest lucru doar dacă medicul dumneavoastră vă spune.

- carii dentare (carii)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C în ambalajul original (pentru a proteja de lumină și îngheț).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe Diskus după textul: „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este salbutamol
- Cealaltă substanță din acest medicament este lactoza (conține proteine din lapte)

Cum arată Ventolin Diskus 200 și ce conține un ambalaj?

Ventolin Diskus 200 conține o bandă de folie. Folia protejează pulberea pentru inhalare de influențele atmosferice
fiecare doză este predozată

Diskus este ambalat într-o cutie de carton și Diskus conține 60 de inhalări, fiecare cu 200 micrograme de salbutamol (ca salbutamolhemisulfat)

Diskus are un contor de doze

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Producător
Glaxo Wellcome Production
Zona Industrială Nr.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Franța

Mărcile comerciale sunt deținute de sau licențiate către grupul GSK.

Ventolin Diskus 200 este înregistrat în Olanda sub numărul RVG 19496

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2024.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Colegiului pentru Evaluarea Medicamentelor: www.cbg-meb.nl.