

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SALBUTAMOL WZF 2 mg tabletki

SALBUTAMOL WZF 4 mg tabletki

Salbutamolium

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Salbutamol WZF i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol WZF należy do grupy leków zwanych beta-adrenomimetykami. Powoduje rozkurczenie mięśni oskrzeli i dróg oddechowych.

Salbutamol WZF stosuje się:

- w astmie;
- w skurczu oskrzeli i (lub) odwracalnych stanach skurczowych dróg oddechowych.

Salbutamol WZF jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salbutamol WZF

Kiedy nie stosować leku Salbutamol WZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamolu siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Mimo, że salbutamol w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się w porodzie przedwczesnym bez komplikacji, nie powinien być stosowany w poronieniu zagrażającym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Salbutamol WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Salbutamol WZF

- Jeśli u pacjenta występują wymienione poniżej problemy zdrowotne, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku:
 - choroby serca i zaburzenia krążenia krwi (objawy takie jak np. ból w klatce piersiowej, niedotlenienie serca, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone tętno),
 - nadczynność tarczycy,
 - padaczka,

- cukrzyca (zwiększone stężenie cukru we krwi).
- U pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli Salbutamol WZF jest stosowany jako jedyny lub podstawowy lek u pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiego napadu astmy.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Salbutamol WZF wystąpią objawy uczulenia, takie jak: skurcz oskrzeli, obrzęk gardła lub pojawi się wysypka, pokrzywka na skórze, zwłaszcza u dzieci, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem - patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- Podczas stosowania leku nie należy bez konsultacji z lekarzem zwiększać dawek oraz częstości jego przyjmowania.

Dzieci

Podczas stosowania dużych dawek salbutamolu należy zachować ostrożność, w razie wystąpienia działań niepożądanych - przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Salbutamol WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leku Salbutamol WZF nie wolno stosować jednocześnie z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela podawanymi doustnie i dożylnie, ponieważ może to wywołać ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, np. przyspieszenie lub nieregularne bicie serca.
- Salbutamol WZF można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem:
 - z lekami stosowanymi z powodu niemiarowej lub zbyt szybkiej akcji serca (takimi jak digoksyna);
 - z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (takimi jak atenolol lub propranolol), w tym również w postaci kropli do oczu (np. tymolol), ponieważ może to spowodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą;
 - z lekami z grupy pochodnych ksantyn (np. teofilina lub aminofilina);
 - z lekami moczopędnymi, zwłaszcza powodującymi wydalanie potasu z organizmu, np. furosemid;
 - z lekami steroidowymi (np. prednizolon);
 - z lekami stosowanymi z powodu cukrzycy w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (np. insulina, metformina lub glibenklamid);
 - z lekami na depresję z grup tzw. inhibitorów monoaminooksydazy oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
 - z innymi lekami rozszerzającymi oskrzela w postaci inhalacji.
- Podczas stosowania leku Salbutamol WZF i digoksyny (lek nasercowy) lekarz może zalecić oznaczenie stężenia digoksyny we krwi.

W przypadku zaplanowania u pacjenta zabiegu chirurgicznego z zastosowaniem środków znieczulenia ogólnego lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem wstrzyma podawanie leku Salbutamol WZF 6 godzin przed zabiegiem, o ile będzie to możliwe, w celu uchronienia pacjenta przed działaniami niepożądanymi (np. niemiarową akcją serca).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lek hamuje skurcze macicy i może utrudniać poród.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Salbutamol WZF w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku, pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych o wpływie salbutamolu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Salbutamol WZF zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Salbutamol WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawki:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawka początkowa: od 2 mg do 4 mg, maksymalnie trzy do czterech razy na dobę.

Jeżeli zachodzi konieczność, dawkę początkową można powtórzyć, należy jednak zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowanymi dawkami. Jeżeli działanie tych dawek jest niedostateczne, można je stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 8 mg cztery razy na dobę.

Jeżeli podczas zwiększania dawek wystąpią objawy wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”, należy przerwać podawanie leku.

Dawki jednorazowe większe niż 4 mg mogą być stosowane wyłącznie w przypadku braku reakcji na dawki mniejsze.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz osoby z nadmierną wrażliwością na ten lek lub inne leki o podobnym działaniu:

Dawka początkowa: 2 mg maksymalnie cztery razy na dobę.

Jeżeli działanie jest niedostateczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg trzy do czterech razy na dobę.

Maksymalna dawka leku Salbutamol WZF na dobę wynosi 32 mg.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Dawka początkowa: 2 mg maksymalnie trzy do czterech razy na dobę. Jeżeli zachodzi konieczność, dawkę początkową można powtórzyć, należy jednak zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowanymi dawkami.

Jeśli działanie jest niedostateczne, dawkę można stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 6 mg cztery razy na dobę (24 mg). Jeżeli podczas zwiększania dawek wystąpią objawy wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”, należy przerwać podawanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salbutamol WZF

Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana mogą wystąpić: ból w klatce piersiowej, drgawki, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, przyspieszenie bicia serca, nieregularne bicia serca, nerwowość, ból głowy, zawroty głowy, drżenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności i bezsenność. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli od momentu zastosowania leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina, lekarz może wykonać płukanie żołądka. Jeśli konieczne, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Salbutamol WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salbutamol WZF

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelykaniu, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność układu krążenia), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy takie występują bardzo rzadko.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- drżenie.

Często (rzadziej niż u 1 do 10 osób):

- ból głowy;
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia), kołatanie serca;
- kurcze mięśni.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000):

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia);
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia rytmu serca (w tym nieregularne bicie serca, przyspieszone bicie serca i skurcze dodatkowe serca);
- nadpobudliwość;
- sztywność mięśni;
- pokrzywka.

Bardzo rzadko u niektórych osób może wystąpić ból w klatce piersiowej (związany z takimi chorobami serca jak dławica). W przypadku wystąpienia takich objawów, pacjent nie powinien nagle odstawiać leku, tylko jak najszybciej porozumieć się z lekarzem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone stężenie cukru (glukoza) i (lub) kwasu mlekowego we krwi;
- zmniejszone ciśnienie tętnicze, mogące powodować uczucie „pustki w głowie” lub zawroty głowy;
- gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc), które może powodować utrudnienie oddychania;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- niedociśnienie tętnicze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salbutamol WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Salbutamol WZF

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. Każda tabletką zawiera odpowiednio 2 mg lub 4 mg salbutamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Salbutamol WZF i co zawiera opakowanie

Salbutamol WZF 2 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletki, na jednej stronie mają rowek a pod nim literę „S”.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w 2 blistrach z folii Aluminium/PVC po 15 tabletek, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Salbutamol WZF 4 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletki, na jednej stronie mają rowek, nad nim cyfrę „4” a pod nim literę „S”.

Opakowanie zawiera 25 tabletek, w 1 blistrze z folii Aluminium/PVC, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 20.05.2020 r.