

## INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Ventoline® 0,1 mg/dosis inhalationsspray, suspension Salbutamol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Ventoline indeholder et hurtigtvirkende bronkieudvidende stof, der virker ved at afslappe musklerne i luftvejene inden for få minutter, og herved ophæves den forsnævring af bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan derved lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Ventoline virker kun i kort tid, og du vil normalt skulle kombinere det med anden forebyggende medicin, afhængig af hvor alvorlig din astma er.

Du kan bruge Ventoline inhalationsspray til behandling af astma og andre former for vejrtrækningsbesvær.

Hvis din astma er aktiv (f.eks. hvis du har hyppige symptomer eller får flere anfald eller har nedsat fysisk formåen), bør du kontakte lægen. For at kontrollere din astma, kan lægen vælge at ordinere eller øge dosis af et lægemiddel, såsom kortikosteroid til inhalation.

Ventoline inhalationsspray kan anvendes af voksne og børn fra 4 år.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VENTOLINE**

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

#### **Tag ikke Ventoline:**

- hvis du er allergisk over for salbutamol, norfluran (HFA 134a) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ventoline (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ventoline:

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har forhøjet stofskifte (f.eks. thyreotoksikose)
- hvis du har svær astma, da der er risiko for, at du får lavt kalium i blodet, hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin såsom theophyllin eller binyrebarkhormon
- hvis du har eller har haft hjerte-kar-sygdom, uregelmæssig hjerterytme eller hjertekrampe
- hvis du har veer, da Ventoline kan hæmme disse.

Du skal jævnligt gå til lægen, så du får Ventoline i den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma.

Hvis du får behov for større eller hyppigere doser end lægen har foreskrevet, eller hvis du får flere symptomer på astma, såsom åndenød eller hoste, skal du kontakte lægen. Du må ikke selv ændre dosis eller doseringshyppighed.

Kontakt lægen, hvis en dosis, der tidligere har givet den ønskede effekt, ikke virker indenfor 3 timer.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, umiddelbart efter at du har brugt Ventoline, skal du hurtigst muligt prøve at inhalere en anden astmamedicin med hurtig virkning, hvis du har en sådan til rådighed. Du må ikke bruge din Ventoline igen. Søg omgående lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

### **Brug af anden medicin sammen med Ventoline**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er især vigtigt, hvis du er i behandling med følgende:

- beta-blokkere såsom propranolol mod forhøjet blodtryk og hjertesvigt, da det delvist kan ophæve virkningen af Ventoline
- binyrebarkhormon, vanddrivende midler og andre midler mod astma såsom theophyllin, da de nedsætter indholdet af kalium i blodet.

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Ventoline efter aftale med lægen.

### **Amning**

Ventoline går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Ventoline efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE VENTOLINE**

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

## Den sædvanlige dosis er:

### Voksne og børn fra 4 år:

#### Pludseligt opstået åndenød:

1-2 inhalationer (0,1-0,2 mg), dog højst 4 gange daglig.

#### Forebyggelse af allergisk- eller anstrengelsesudløst astma:

2 inhalationer (0,2 mg) 10-15 minutter før udsættelse for den allergi-udløsende faktor eller før anstrengelse, dog højst 4 gange daglig.

#### Kronisk behandling:

Op til 2 inhalationer (0,2 mg) 4 gange daglig.

Hvis du har svært ved at bruge sprayen, kan du bruge en såkaldt spacer, Volumatic<sup>®</sup>. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du anvender spaceren.

Babyer og små børn kan have gavn af at anvende en spacer med maske, f.eks. en Babyhaler<sup>®</sup>. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du anvender den.

Ventoline inhalationsspray virker i 4-6 timer.

Ved gentagen dosering bør inhalationerne normalt ikke gentages oftere end hver 6. time.

Da der kan være bivirkninger forbundet med forhøjet og hyppig dosering, bør dosis eller doseringshyppighed kun øges efter aftale med lægen.

## Brugervejledning

- Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge din spray. De bør jævnligt tjekke, at du bruger den korrekt. Hvis du ikke bruger den rigtigt, eller ikke følger lægens anvisning, kan det måske betyde, at den ikke virker, som den skal.
- Medicinen er i en trykbeholder monteret i et plasthylster med mundstykke.
- Du kan ikke se, om beholderen er tom. Skriv derfor ned, hvornår du starter med at bruge inhalatoren, og regn ud hvor mange dage den kan holde, så du kan skrive det i din kalender.

## Klargøring af sprayen

1. Når du bruger din spray for første gang, skal du prøve om den virker. Tag beskyttelseshætten af ved at klemme let om siderne med tommel- og pegefinger, og træk den af.



2. Ryst sprayen grundigt, og hold den væk fra dig, idet du trykker et pust ud i luften. Gør det igen, hvis sprayen ikke har været brugt i en uge eller mere.

## Inhalationsteknik

Det er vigtigt, at du trækker vejret så langsomt som muligt, lige før du skal bruge din spray.

1. Du skal sidde ret op eller stå op, når du bruger din spray.
2. Fjern beskyttelseshætten (se foto ovenfor). Sørg for at mundstykket er rent både indvendigt og udvendigt, og at der ikke sidder noget i det.

3. Ryst sprayen 4-5 gange både for at sikre, at der ikke er løse genstande, og at indholdet i sprayen bliver blandet ordentligt.



4. Hold sprayen lodret med tommelfingeren på basis under mundstykket. Pust helt ud.



5. Sæt mundstykket mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring det uden at bide i det.



6. Træk vejret gennem munden. Tryk beholderen hårdt ned i starten af en indånding gennem munden for at afgive et pust medicin. Inhalér dosis roligt og dybt.



7. Hold vejret i nogle få sekunder, og fjern sprayen fra munden.



8. Vent ½ minut mellem hvert pust og gentag så punkt 3-7.

9. Tryk beskyttelseshætten på med et klik lige efter brug for at holde mundstykket rent.

Øv dig foran et spejl de første gange. Hvis du kan se, at der kommer en sky op af sprayen eller ud af mundvigene, skal du begynde forfra.

### **Rengøring af sprayen**

For at undgå tilstopning skal sprayen rengøres mindst 1 gang om ugen.

- Fjern beskyttelseshætten.
- Fjern aldrig trykbeholderen fra plasthylstret.
- Tør mundstykket indvendigt og udvendigt og tør plasthylstret med en tør serviet.
- Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik.

Trykbeholderen må ikke komme i vand.

### **Hvis du har taget for meget Ventoline**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ventoline, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Lavt kaliumindhold i blodet kan opstå, hvis du har taget for meget Ventoline. Lægen bør derfor kontrollere dit kaliumindhold i blodet.

Ophobning af mælkesyre i kroppen (laktacidose) kan opstå, hvis du har taget for meget Ventoline, eller meget høje doser af Ventoline, specielt hvis du har en alvorlig nyresygdom. Lægen bør derfor kontrollere dit laktatindhold i blodet.

### **Hvis du har glemt at tage Ventoline**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Ventoline**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Ventoline.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hurtig puls (kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112)
- rysten

- hovedpine.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hjertebanken
- irritation i mund og svælg
- muskelkramper
- rastløs uro
- svimmelhed.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kaliumindhold i blodet (for lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen)
- svimmelhed pga. lavt blodtryk.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt (nældefeber), hævelse af ansigt, læber og tunge, åndenød, svimmelhed og besvimelse (kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112)
- hurtig og meget uregelmæssig puls samt ekstra hjerteslag (kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112)
- kortåndethed eller astmalignende anfald umiddelbart efter brug af Ventoline. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Prøv hurtigst muligt at inhalere en anden astmamedicin med hurtig virkning, hvis du har en sådan til rådighed.
- uro og rastløshed.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (ring 112).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.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.

Inhalationssprayen bør ikke være kold, når du bruger den, da det kan forringe virkningen.

Må ikke nedfryses.

Opbevar lægemidlet beskyttet mod direkte sollys.

Tryk beskyttelseshætten på mundstykket med et klik lige efter brug.

Beholderen må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Ventoline indeholder:**

Aktivt stof: Salbutamol (som salbutamolsulfat).

Øvrige indholdsstoffer: Norfluran (HFA 134a).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende:**

Ventoline inhalationsspray findes i en trykbeholder, der indeholder en hvid til hvidlig suspension til inhalation.

#### **Pakningsstørrelser:**

Ventoline inhalationsspray indeholder 200 doser.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

#### **Fremstiller**

Glaxo Wellcome SA, Aranda de Duero (Burgos), Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2014**