

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ventoline 0,1 mg/skammt innúðalyf, dreifa salbútamól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ventoline og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ventoline
3. Hvernig nota á Ventoline
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ventoline
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ventoline og við hverju það er notað

Ventoline innheldur skjótvirkandi berkjuvíkkandi lyf sem verkar með því að slaka á vöðvum í öndunarveginum innan nokkurra mínútna, og upphefur þannig þrengingu í berkjunum sem kemur fram í tengslum við astmakast. Loftið kemst þannig auðveldar í gegn og auðveldara verður að anda.

Ventoline verkar aðeins í skamman tíma og það er yfirleitt notað með öðru fyrirbyggjandi lyfi eftir því hversu alvarlegur astminn er.

Ventoline innúðalyf má nota við astma og öðrum öndunarerfiðleikum.

Ef astminn er virkur (þ.e. ef einkenni koma oft fram eða köstin koma oftar fram eða líkamsástand er ekki gott) skaltu hafa samband við lækninn. Til að ná stjórn á astmanum getur verið að læknirinn velji að ávísa eða auka skammta af lyfjum eins og innöndunarbarksterum.

Fullorðnir og börn frá 4 ára aldri geta notað Ventoline innúðalyf.

2. Áður en byrjað er að nota Ventoline

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Ventoline

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir salbútamóli eða norflúrani.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ventoline er notað

- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með aukin efnaskipti (t.d. ofvirkan skjaldkirtill)
- ef þú ert með slæman astma, því hættu er á að kalíum í blóði verði of lágt ef þú tekur einnig þvagræsilyf, astmalyf eða nýrnahettubarkarhormón
- ef þú ert með eða hefur sögu um hjarta- og æðasjúkdóma, óreglulegan hjartslátt eða hjartaöng
- ef þú ert með hríðir því Ventoline getur hamlað þeim.

Þú skalt fara til læknis með reglulegu millibili til að þú fái Ventoline í þeim skammti sem hentar alvarleika astmans.

Ef þú þarft að nota stærri eða tíðari skammta en lækningin hefur ávísað eða ef þú færð fleiri einkenni astma eins og andþyngsli eða hósta skaltu hafa samband við lækninginn. Þú mátt ekki breyta skömmtum eða skömmtunartíðni.

Innúðatækið inniheldur lyf sem nægir í 200 úðaskammta (skammta) (óháð því hvort lyfinu er andað inn og/eða údað út í loftið til að prófa) og inniheldur einnig drifefni sem losar lyfið. Eftir 200 úðaskammta (skammta) kemur ennþá úði úr innúðatækinu en hann inniheldur ekki réttan skammt af salbútamóli og því er ekki hægt að vera viss um að þú fái skammt af lyfinu eftir að hafa notað 200 úðaskammta (skammta). Enginn skammtateljari er á innúðatækinu. Aðferðir til að komast að því hvort innúðatækið sé tómt, eins og að hrista, vigta eða að láta tækið fljóta í vatni, eru ekki öruggar og ekki er mælt með þeim. Greint hefur verið frá alvarlegri versnun astmaeinkenna eftir að tómt innúðatæki var notað fyrir mistök. Þú skalt íhuga að skrá niður fjölda úðaskammta (skammta). Ráðlagt er að hafa tiltækt auka innúðatæki. Ef þú ert að nota fleiri en eitt innúðatæki er mælt með því að halda utan um fjölda úðaskammta (skammta) í hverju innúðatæki fyrir sig.

Ef þú finnur fyrir þrýstingi fyrir brjósti, hósta, blísturshljóði við öndun eða andþyngslum strax eftir notkun Ventoline skaltu eins fljótt og hægt er reyna að anda inn öðru lyfi við astma með skjóta verkun ef þú hefur slíkt handbært. Þú mátt ekki nota Ventoline aftur. Leitaðu læknishjálpar tafarlaust því þú gætir verið með alvarlegan kvilla sem kallast óvæntur berkjukrampi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ventoline

Látið lækninginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert á meðferð með eftirfarandi:

- beta-blokkum eins og própranolóli við of háum blóðþrýstingi eða hjartabilun því þeir geta að hluta upphafið verkunina af Ventoline
- nýrnahettubarkarhormónum, þvagræsilyfjum og öðrum lyfjum við astma eins og teófillíni, því þau lækka kalíumgildi í blóði.

Hafðu samband við lækninginn. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef um þungun er að ræða er nauðsynlegt að leita ráða hjá læknum áður en þú notar Ventoline.

Brjóstgjöf

Ventoline berst í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti er nauðsynlegt að leita ráða hjá læknum áður en þú notar Ventoline.

Akstur og notkun véla

Ventoline hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Ventoline

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ventoline á að nota eftir þörfum frekar en reglulega.

Ef astminn er virkur (þ.e. ef einkenni koma oft fram eða köstin koma oftar fram, eins og mæði sem veldur því að erfitt er að tala, borða eða sofa, hósti, öngljóð, þyngsli fyrir brjósti eða líkamsástand er ekki gott) skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn sem gæti ávísað eða aukið skammt af lyfi til að ná stjórn á astmanum, eins og innöndunarbarksterum.

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og auðið er ef innúðalyfið virðist ekki virka eins vel og vanalega (t.d. ef þú þarft stærri skammta til að draga úr öndunarferfiðleikum).

Hafðu strax samband við lækinn ef innúðalyfið hefur ekki lengur skjótverk áhrif sem vara í a.m.k. 3 klst. eftir notkun þar sem astminn gæti hafa versnað og þú gætir mögulega þurft á öðru lyfi að halda.

Láttu lækinn vita ef astminn versnar eða ef áhrif lyfsins á astmann vara ekki eins og áður.

Ef þú notar Ventoline oftar en tvisvar sinnum í viku til að meðhöndla astmaeinkenni, fyrirbyggjandi notkun fyrir æfingar ekki talin með, bendir það til lélegrar astmastjórnunar og getur aukið hættuna á verulegu astmakasti (versnun astma) sem getur valdið alvarlegum fylgikvillum eða verið lífshættulegt eða jafnvel banvænt. Hafðu tafarlaust samband við lækinn til að endurskoða astmameðferðina.

Ef þú notar daglega lyf við bólgum í lungum, t.d. innöndunarbarkstera, er mikilvægt að þú haldir áfram reglulegri notkun þeirra, jafnvel þó þér líði betur.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir og börn frá 4 ára aldri:

Andþyngsli sem koma skyndilega fram:

1-2 innúðaskammtar (0,1-0,2 mg), þó ekki oftar en 4 sinnum á sólarhring.

Fyrirbyggjandi við astma vegna ofnæmis eða áreynsluastma:

2 innúðaskammtar (0,2 mg) 10 til 15 mínútum fyrir útsetningu fyrir ofnæmisvaldi eða fyrir áreynslu, þó ekki oftar en 4 sinnum á sólarhring.

Langtímameðferð:

Allt að 2 innúðaskammtar (0,2 mg) 4 sinnum á dag.

Ef þér finnst erfitt að nota innúðalyfið getur þú notað svokallaðan úðabelg, Volumatic. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar hann.

Hjá ungbörnum og ungum börnum getur verið gagnlegt að nota úðabelg með andlitsmaska, t.d. Babyhaler. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar hann.

Ventoline innúðalyf verkar í 4-6 klst.

Við endurtekna skammta á yfirleitt ekki að endurtaka innúðaskammt oftar en á 6 klst fresti.

Þar sem aukaverkanir geta tengst hærri og tíðari skömmtum á ekki að auka skammta eða skammtatíðni nema í samráði við lækinn.

Notkunarleiðbeiningar

Enginn skammtateljari er á innúðataekinu. Þú skalt íhuga að skrá niður fjölda úðaskammta (skammta) sem þú notar. Ef þú ert með fleiri en eitt innúðataeki er mælt með því að halda utan um fjölda úðaskammta (skammta) í hverju innúðataeki fyrir sig.

- Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur eiga að sýna þér hvernig nota á úðataekið. Þau eiga að kanna öðru hverju hvernig þú notar það. Ef þú notar það ekki rétt eða fylgir ekki fyrirmælum læknisins getur það e.t.v. leitt til þess að það verki ekki eins og það á að gera.
- Lyfið er í úðastauk í plasthulstri með munnstykki.
- Þú getur ekki séð hvort ílátið sé tómt. Skráðu því hjá þér hvenær þú byrjar að nota innúðataekið og reiknaðu út hvað það dugar í marga daga til að þú getir skráð það í dagatalið hjá þér.

Undirbúningur innúðataekisins

Innúðataekið má ekki vera kalt þegar það er notað því það getur dregið úr virkninni.

1. Þegar innúðataekið er notað í fyrsta skipti skaltu prófa hvort það virki. Hlíðarhettan er dregin af munnstykkinu með því að þrýsta hliðum hennar varlega saman á milli þumalfingurs og vísifingurs og toga hana af.



2. Hristu innúðataekið vel og beindu því frá þér meðan þú þrýstir á staukinn og úðar tvisvar sinnum út í loftið. Endurtaktu þetta ef innúðataekið hefur ekki verið notað í 5 daga eða lengur.

Notkun innúðataekisins

Mikilvægt er að byrja að anda eins rólega og hægt er rétt áður en innúðataekið er notað.

1. Þú skalt sitja eða standa í uppréttri stöðu þegar úðataekið er notað.
2. Fjarlægðu hlífðarhettuna (eins og sýnt er á myndinni fyrir ofan). Skoðaðu munnstykkið að utan og innan til þess að tryggja að það sé hreint og að engir aðskotahlutir séu til staðar.
3. Hristu innúðataekið 4-5 sinnum til að tryggja að engir aðskotahlutir séu til staðar og að innihald innúðataekisins sé jafnt blandað.



4. Haltu innúðataekinu uppréttu, með þumalfingurinn undir munnstykkinu. Andaðu frá þér eins mikið og þú getur með góðu móti.



5. Settu munnstykkið í munninn á milli tannanna og umlyktu það með vörunum án þess að bíta í það.



6. Andaðu hægt og djúpt að þér í gegnum munninn. Rétt eftir að byrjað er að anda inn er þrýst þétt ofan á staukinn til þess að losa einn skammt af lyfinu. Andaðu skammtinum inn jafnt og djúpt.



7. Haltu niðri í þér andanum í nokkrar sekúndur og taktu innúðatækið úr munninum.



8. Bíddu í hálfu mínútu á milli þess sem hver úðaskammtur af lyfinu er tekinn og endurtaktu síðan skref 3 til 7.
9. Eftir notkun skaltu setja hettuna strax á munnstykkið þannig að hún smelli í, til þess að halda munnstykkinu hreinu.

Æfðu þig fyrir framan spegil í fyrstu skiptin. Ef þú sérð úða koma úr toppi innúðatækisins eða út um munnvikin skaltu byrja aftur.

Hreinsun innúðatækisins

Til þess að koma í veg fyrir að innúðataekið stíflist er mikilvægt að hreinsa það a.m.k. einu sinni í viku.

- Taktu þrýstistaukinn úr plasthulstrinu og hlífðarhettuna af munnstykkinu.
- Skolaðu plasthulstrið vandlega undir heitu rennandi vatni í gegnum efri hlutann og aftur í gegnum munnstykkið.
- Þurrkið munnstykkið **vandlega** að innan og utan (til dæmis með því að láta það standa yfir nótt).
- Setjið þrýstistaukinn aftur í plasthulstrið og hlífðarhettuna aftur á munnstykkið.

Ekki má setja þrýstistaukinn í vatn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Kalíumgildi í blóði getur orðið of lágt hafir þú tekið of mikið Ventoline. Læknirinn verður því að fylgjast með kalíumgildum í blóði hjá þér.

Uppsöfnun mjólkursýru (mjólkursýrublóðsýring) getur komið fram í líkamanum hafir þú tekið of mikið Ventoline eða mjög stóra skammta af Ventoline, sérstaklega ef þú hefur alvarlegan nýrnasjúkdóm. Læknirinn verður því að fylgjast með magni mjólkursýkurs í blóði hjá þér.

Ef gleymist að nota Ventoline

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Notaðu næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Ventoline

Hafðu samband við lækinn ef þú óskar eftir að gera hlé á eða hætta meðferð með Ventoline.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hraður hjartsláttur (getur orðið alvarlegt. Ef hjartslátturinn hjá þér verður mjög hraður og óreglulegur, þér líður illa eða líður yfir þig skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112)
- skjálfti
- höfuðverkur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- hjartsláttarónot
- erting í munni og hálsi
- vöðvakrampar
- eirðarleysi með óróa
- sundl

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- þröttleysi og minni kraftur í vöðvum vegna lágs kalíumgildis í blóði (of lágt kalíumgildi í blóði getur örsjaldan orðið alvarlegt með lömum og hjartsláttartruflunum (hætta á hjartastoppi). Hafðu samband við lækinn
- sundl vegna of lágs blóðþrýstings

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- ofnæmisviðbrögð eins og útbrot (ofsakláði), þroti í andliti, vörum og tungu, andþyngsli, sundl og aðsvíf (getur verið alvarlegt. Ef þroti er í andliti, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112)
- hraður og mjög óreglulegur hjartsláttur með aukaslögum (hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112)
- mæði eða astmalíkt kast strax eftir notkun Ventoline. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112. Reyndu eins fljótt og mögulegt er að anda að þér öðru astmalyfi með skjóta verkun ef þú hefur slíkt handbært.
- óróleiki og eirðarleysi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- andþyngsli, kvíði, brjóstverkur sem leiðir í háls eða handlegg vegna blóðtappa í hjarta (hringdu í 112)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ventoline

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Innúdataekið má ekki vera kalt þegar þú notar það því það getur minnkað áhrifin.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn beinu sólarljósi.

Setjið hlífðarhettuna aftur á þannig að hún smelli föst.

Staukurinn má ekki vera í hærri hita en 50°C. Hvorki má gata né brenna staukinn, jafnvel þótt hann sé tómur.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ventoline inniheldur

Virka innihaldsefnið: Salbútamól (sem salbútamólsúlfat).

Annað innihaldsefni: Norflúran.

Lyfið inniheldur flúoraðar gróðurhúsalofttegundir.

Hvert innúdataeki inniheldur 18 g af HFC-134a (einnig þekkt sem norflúran eða HFA 134a)

sem samsvarar 0,0257 tonnum CO₂-ígilda (hvatthlúnunarmáttur = 1430).

Útlit Ventoline og pakkningastærðir

Útlit:

Ventoline innúðalyf, dreifa er í úðastauk sem inniheldur hvíta til hvítleita dreifu til innöndunar.

Pakkningastærðir:

Ventoline innúðalyf, dreifa án skammtateljara inniheldur 200 skammta.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmörk

Framleiðandi:

Glaxo Wellcome SA, Avenida de Extremadura, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spánn

eða

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

Umboð á Íslandi

Vistor ehf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2026.