

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Buventol Easyhaler

100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

(*Salbutamolum*)

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Buventol Easyhaler i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol należy do grupy leków nazywanych krótko działającymi agonistami receptorów beta-2, które powodują rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli. Powoduje otwieranie dróg oddechowych i w ten sposób pomaga utrzymać drożność dróg oddechowych. Łagodzi objawy zaburzeń oddechowych takich jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel. Działanie salbutamolu występuje po kilku minutach i utrzymuje się przez krótki okres (4 do 6 godzin).

Buventol Easyhaler jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w objawowym leczeniu napadów astmy i zaostrzeń astmy, a także w zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności .

U dorosłych lek jest także wskazany w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buventol Easyhaler

Kiedy nie stosować leku Buventol Easyhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamol, białka mleka lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku poronienia zagrażającego lub w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Buventol Easyhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,

- jakąkolwiek chorobę serca lub naczyń krwionośnych,
- problemy dotyczące stężenia cukru we krwi, w tym cukrzycę,
- nadczynność tarczycy,
- małe stężenie potasu we krwi. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia potasu krwi podczas leczenia lekiem Buventol Easyhaler.

Jeśli u pacjenta wystąpi duszność lub ból w klatce piersiowej, należy zwrócić się do lekarza.

Buventol Easyhaler a inne leki

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

Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- inne leki rozszerzające mięśnie gładkie oskrzeli
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. propranolol) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca)
- teofilina lub aminofilina (stosowane w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli)
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki moczopędne
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek nie może być stosowany u kobiet w ciąży, planujących ciążę lub karmiących piersią, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Buventol Easyhaler zawiera laktozę.

Lek zawiera niewielką ilość laktozy (cukier mleczny), która nie powinna powodować problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Buventol Easyhaler

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

Substancja czynna leku – salbutamol – znajduje się w inhalatorze Easyhaler. Lek ma postać suchego proszku przeznaczonego do podawania wziewnego przez ustnik inhalatora.

Zalecana dawka:

Dorośli:

- W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 100 µg do 200 µg salbutamolu.
- W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami należy podać 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15-30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli zalecaną dawką początkową jest 100 µg salbutamolu. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu.
- W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15 – 30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dawka dobową (w ciągu 24 godzin) wynosi 800 µg (8 inhalacji leku Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną lub 4 inhalacje leku Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną).

W przypadku pogorszenia objawów, takich, jak świszczący oddech i utrudnionego oddychania, tylko w sytuacjach wyjątkowych lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu tej dawki.

BARDZO WAŻNE JEST, aby nie przyjmować leku Buventol Easyhaler w większych dawkach lub częściej niż zalecił lekarz.

Ważne

Jeżeli poprawa stanu pacjenta (świszczący oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej) nie jest taka, jak spodziewana lub nie trwa tak długo, jak powinna lub jeśli pacjent przyjmuje lek częściej, niż zwykle, należy poinformować o tym lekarza tak szybko, jak to możliwe. Może to oznaczać, że stan pacjenta uległ pogorszeniu i pacjent wymaga zastosowania dodatkowego leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Buventol Easyhaler jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Instrukcja dotycząca przygotowania do stosowania i obsługi inhalatora Buventol Easyhaler jest zamieszczona na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buventol Easyhaler

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, może wystąpić przyspieszenie rytmu serca i uczucie drżenia. Objawy te powinny ustąpić samoistnie w ciągu kilku godzin, ale należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę. Ponadto może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu i zwiększenie glukozy we krwi oraz objawy sugerujące wystąpienie kwasicy mleczanowej (zwiększone stężenie mleczanów we krwi), takie, jak ból brzucha, zwiększona wentylacja płuc (przyspieszony oddech), skrócenie oddechu pomimo zmniejszenia nasilenia świstów w drogach oddechowych, zimne stopy i dłonie, nieregularne bicie serca, zwiększone pragnienie.

Pominięcie stosowania leku Buventol Easyhaler

W przypadku pominięcia dawki leku Buventol Easyhaler należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze lub przyjąć lek zanim wystąpią objawy duszności. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku regularnie każdego dnia lub tylko w przypadkach, gdy u pacjenta wystąpi uczucie duszności lub płytkiego oddechu.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku Buventol Easyhaler i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*): świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk powiek oczu, warg, twarzy lub krtani, świszczący oddech, niskie ciśnienie krwi lub

zapaść. Mogą to być objawy ciężkiej **reakcje nadwrażliwości** (reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy).

- Rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób*): nasilenie świszczącego oddechu i nasilenie płytkości oddechu (paradoksalny skurcz oskrzeli) bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)

- ból głowy
- przyspieszenie tętna, kołatanie serca (uczucie szybszego lub mocniejszego niż zwykle bicia serca)
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych
- drżenia

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*)

- suchość błony śluzowej jamy ustnej, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła - płukanie jamy ustnej i gardła po inhalacji zapobiega podrażnieniom

Rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób*)

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- niepokój
- zawroty głowy
- bezsenność
- nadpobudliwość u dzieci
- kaszel
- kurcze mięśni
- bóle mięśni

Bardzo rzadko (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób*)

- uczucie nierównego bicia serca

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

- niedokrwienie mięśnia sercowego (objawem może być np. ból w klatce piersiowej)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Buventol Easyhaler

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przed pierwszym użyciem lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej lek należy chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora w pojemniku ochronnym.

W przypadku zawilgocenia inhalatora należy wymienić go na nowy.

Inhalator należy wymienić 6 miesięcy po otwarciu opakowania z folii. W celu zapamiętania daty otwarcia opakowania należy zapisać ją w ramce:

Nie stosować leku Buventol Easyhaler po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Buventol Easyhaler

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu.

Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną:

Jedna dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 120,5 μg .

Jedna dawka dostarczona zawiera 90 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 108,5 μg .

Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną:

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 241 μg .

Jedna dawka dostarczona zawiera 180 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 217 μg .

- Pozostały składnik leku to laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Buventol Easyhaler i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

1 inhalator proszkowy Easyhaler zawiera 200 dawek.

Plastikowy inhalator proszkowy Easyhaler jest zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE) i umieszczony w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

200 dawek w inhalatorze proszkowym

200 dawek w inhalatorze proszkowym wraz z pojemnikiem ochronnym

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278 klatka B, lok. 31
03-841 Warszawa
tel./fax (22) 833 31 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.05.2019

INSTRUKCJA OBSŁUGI INHALATORA

Inhalator Easyhaler jest łatwy w użyciu. Przed użyciem należy przeczytać poniższą instrukcję, aby wiedzieć jak postępować i na co należy zwrócić uwagę.

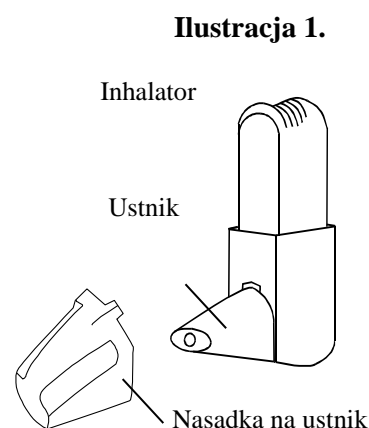
PRZYGOTOWANIE INHALATORA DO PIERWSZEGO UŻYCIA (ODPAKOWANIE INHALATORA)

Inhalator należy wyjąć z opakowania. Inhalator znajduje się w torebce z folii chroniącej proszek przed wilgocią.

Należy wyjąć inhalator z torebki dopiero przed użyciem.

Należy upewnić się, czy dostępne są wszystkie części (Ilustracja 1):

- Inhalator z nasadką na ustnik.
- Opakowanie ochronne – opcjonalnie (w przypadku kontynuowania leczenia dostępne są również opakowania nie zawierające opakowania ochronnego).



Jeśli pacjent nie używa opakowania ochronnego patrz punkt: „PRZYJMOWANIE DAWKI LEKU PRZY UŻYCIU INHALATORA BUVENTOL EASYHALER”.

Umieszczanie inhalatora w opakowaniu ochronnym:

Należy otworzyć opakowanie ochronne (Ilustracja 2). Należy upewnić się, czy nasadka jest nałożona na ustnik inhalatora (zapobiega to przypadkowemu uruchomieniu inhalatora). Należy umieścić inhalator w opakowaniu ochronnym w celu zwiększenia trwałości urządzenia.

Jeśli inhalator nie będzie używany bezpośrednio po umieszczeniu go w opakowaniu ochronnym, należy zamknąć to opakowanie.



Ilustracja 2.

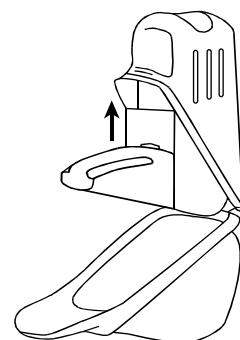
PRZYJMOWANIE DAWKI LEKU PRZY UŻYCIU INHALATORA BUVENTOL EASYHALER

Jeśli pacjent używa inhalatora Buventol Easyhaler w opakowaniu ochronnym, należy otworzyć to opakowanie.

Należy zdjąć nasadkę z ustnika.

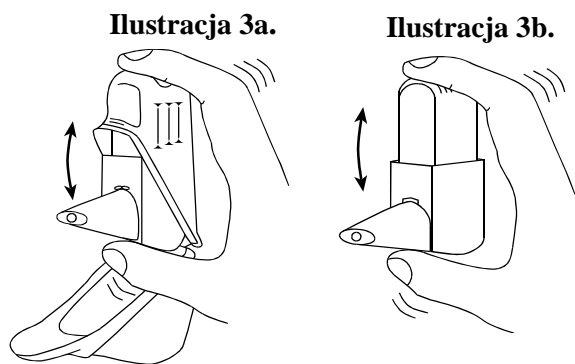
A. Wstrząsnąć

- **Energicznie wstrząsnąć** urządzeniem, poruszając nim w górę i w dół 3 do 5 razy (Ilustracja 3a lub 3b). Pozwoli to na prawidłowy przepływ proszku i przyjęcie odpowiedniej dawki.



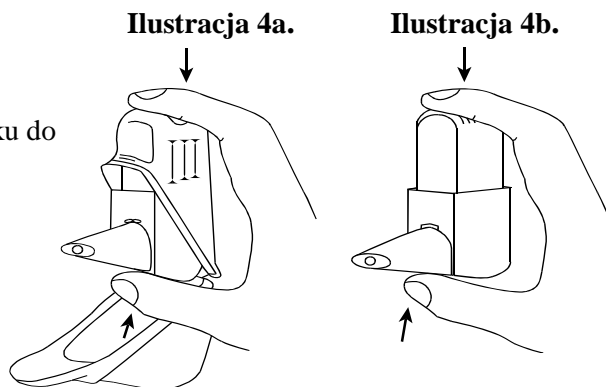
Należy upewnić się, że...

- Inhalator jest wstrząsany przez poruszanie nim w górę i w dół.
- W czasie wstrząsania nie nastąpiło wciśnięcie inhalatora.



B. Uwolnienie dawki leku

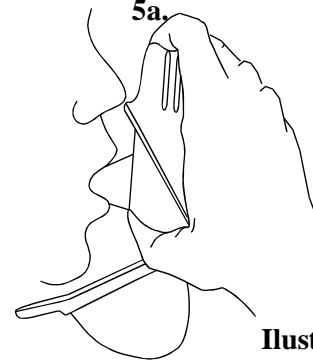
- Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcem wskazującym i kciukiem (Ilustracja 4a lub 4b).
- Wcisnąć do momentu usłyszenia charakterystycznego dźwięku, a następnie zwolnić do ponownego usłyszenia dźwięku. Wykonanie tej czynności powoduje wprowadzenie proszku do kanału inhalacyjnego we wnętrzu ustnika.



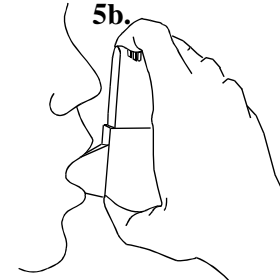
Należy upewnić się, że...

- Nasadka nie znajduje się na ustniku inhalatora. Nałożona nasadka uniemożliwi wciśnięcie inhalatora.
- Nastąpiło tylko jedno wciśnięcie inhalatora tuż przed przyjęciem leku tzn. uwolniono tylko jedną dawkę leku. Jeśli uwolniono więcej niż jedną dawkę leku, patrz: „Problemy z użyciem inhalatora”.
- W czasie wciskania inhalatora i przyjmowania dawki leku inhalator jest trzymany w pozycji pionowej.

Ilustracja 5a.



Ilustracja 5b.



C. Przyjmowanie dawki leku

W pozycji siedzącej lub stojącej

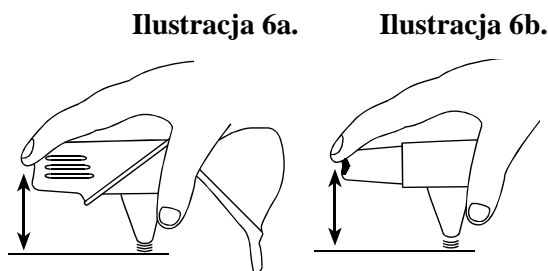
- Wykonać wydech POZA inhalator.
- Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami, obejmując go szczelnie wargami.
- **Wykonać mocny, głęboki wdech** (Ilustracja 5a lub 5b), co pozwoli przyjąć dawkę leku.
- Wyjąć inhalator z ust (nie wykonywać wydechu przez inhalator).
- Wstrzymać oddech na co najmniej 5 sekund, po czym wykonać wydech i oddychać normalnie.

Należy upewnić się, że...

- Ustnik w całości znajduje się w jamie ustnej – zapobiega to pozostawianiu proszku na zębach.
- Wargi szczelnie obejmują ustnik.
- **Nie wykonano** wydechu przez inhalator. Wykonanie wydechu przez inhalator może doprowadzić do zatkania inhalatora, patrz punkt „Problemy z użyciem inhalatora”.

Problemy z użyciem inhalatora

- **Unikać pośpiechu.** Ważne jest, aby podczas używania inhalatora oddychać w normalny sposób. Należy kilkakrotnie przećwiczyć użycie; w razie potrzeby można ćwiczyć przed lustrem.
- **Jeśli nastąpiło przypadkowe wciśnięcie inhalatora, lub jeśli inhalator został wciśnięty więcej niż raz, lub jeśli wykonano wydech przez inhalator,** należy wytrząsnąć proszek z ustnika na powierzchnię stołu lub dłoni (Ilustracja 6a lub



6b). Pozwoli to na przyjęcie właściwej dawki w następnej próbie. Następnie powtórzyć czynności opisane w punktach A, B i C.

W przypadku, gdy lekarz zalecił inhalację dwóch dawek leku

- Powtórzyć czynności opisane w punktach A, B i C (należy pamiętać, że przed uwolnieniem kolejnej dawki konieczne jest wstrząśnięcie inhalatora).

Po użyciu inhalatora

- **Należy nasadkę na ustnik.** Jeśli pacjent używa inhalatora w opakowaniu ochronnym, należy zamknąć to opakowanie.

CZYSZCZENIE INHALATORA

Raz w tygodniu przetrzeć ustnik inhalatora **suchą** tkaniną lub chusteczką. **Nie używać wody: proszek w inhalatorze jest wrażliwy na działanie wilgoci.**

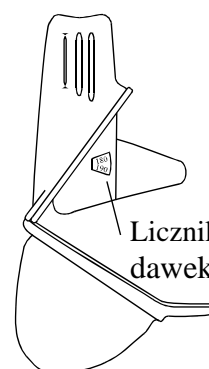
Jeśli pacjent używa inhalatora w opakowaniu ochronnym, może wyjąć go z opakowania w celu wytarcia. Przed włożeniem inhalatora z powrotem do opakowania ochronnego należy nałożyć nasadkę na ustnik, co zapobiega przypadkowemu wciśnięciu.

WYMIANA INHALATORA NA NOWY

Inhalator ma licznik, który wskazuje liczbę dawek pozostałych w inhalatorze. (Ilustracja 7a lub 7b). Licznik obraca się przy co piątym uruchomieniu inhalatora. Gdy w inhalatorze pozostaje tylko 20 dawek, pokazywane liczby mają kolor czerwony. Jeśli pacjent nie posiada nowego inhalatora, powinien skontaktować się z lekarzem w celu otrzymania recepty na nowy inhalator. Należy wymienić inhalator w chwili, gdy licznik dawek wskaże 0, nawet jeśli przez okienko znajdujące się z tyłu inhalatora (Ilustracja 8) będzie widać proszek.

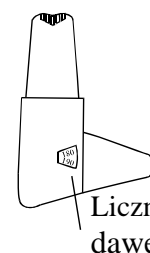
Należy zachować opakowanie ochronne dla nowego inhalatora.

Ilustracja 7a.



Licznik dawek

Ilustracja 7b.



Licznik dawek

Ilustracja 8.



Okienko