

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **SALBUTAMOLO VALEAS 5mg/ml soluzione da nebulizzare**

Salbutamolo

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare
3. Come usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare e a cosa serve**

Il principio attivo di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare è salbutamolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. Il salbutamolo dilata le vie respiratorie, facilitando il passaggio dell'aria.

Questo medicinale si usa nel trattamento delle difficoltà respiratorie causate da broncospasmo (restringimento dei bronchi) nei pazienti di età superiore ai 2 anni affetti da malattie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

##### **Non usi SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

- se è allergico al salbutamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare.

Informi il suo medico se è affetto da gravi malattie del cuore e in caso di dolore al torace (angina) nella regione dietro lo sterno prima di iniziare la terapia con SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare.

Se è affetto da asma grave o instabile, SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare non deve essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

Se nota la necessità di ricorrere più frequentemente ai medicinali per controllare i sintomi dell'asma, si rivolga al medico perché questo può indicare un peggioramento dell'asma e potrebbe quindi avere bisogno di un diverso trattamento.

Durante il trattamento con medicinali somministrati per via inalatoria, subito dopo l'inalazione può manifestarsi un aumento del respiro affannoso a causa di una costrizione esagerata dei bronchi (broncospasmo paradossale) (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Nell'eventualità che ciò si verifichi, interrompa immediatamente la terapia con SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare e si rivolga al medico per istituire un trattamento alternativo.

**Faccia particolare attenzione con questo medicinale:**

- se durante il trattamento nota un aggravamento dell'asma; in questo caso si rivolga immediatamente al medico, poiché l'aggravamento improvviso dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e il suo medico prenderà in considerazione la possibilità di aumentare la dose o di iniziare una cura con corticosteroidi (medicinali per le infiammazioni);
- se ha gravi problemi al cuore, ad esempio alterazione delle arterie coronariche (vasi sanguigni che portano sangue al cuore) (cardiopatia ischemica), battito del cuore accelerato e irregolare (tachiaritmia) o insufficienza cardiaca grave, o se durante il trattamento avverte dolore al torace o un peggioramento dei sintomi delle malattie del cuore, poiché l'uso di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare potrebbe aumentare il rischio di un'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco (ischemia miocardica);
- se è in trattamento concomitante con medicinali anticolinergici (ad esempio ipratropio bromuro) somministrati per nebulizzazione, per il rischio di una malattia del nervo causata da un continuo aumento della pressione all'interno dell'occhio dell'occhio chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso (vedere "Altri medicinali e SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare"). Rispetti le istruzioni per una corretta somministrazione del medicinale ed eviti che la soluzione o il nebulizzato vengano a contatto con gli occhi.
- se è affetto da una delle condizioni sottoelencate, poiché in questo caso deve utilizzare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare solo in caso di assoluta necessità:
  - malattie delle arterie del cuore (coronaropatie),
  - battito del cuore irregolare (aritmie),
  - pressione del sangue alta (ipertensione),
  - una malattia del nervo dell'occhio chiamata glaucoma,
  - eccessiva produzione di ormoni tiroidei (ipertiroidismo),
  - feocromocitoma, un tumore raro della ghiandola surrenale,
  - ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica),
  - diabete.

SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare può determinare alterazioni reversibili di alcuni parametri metabolici quali ad esempio l'aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) che i pazienti diabetici non sempre sono in grado di bilanciare senza variare la terapia diabetica in corso. In alcuni casi è stata riportata una complicazione del diabete chiamata chetoacidosi che si manifesta con rapida perdita di peso, nausea o vomito. La somministrazione contemporanea di altri medicinali contro l'asma (corticosteroidi) può aggravare questo effetto.

Alte dosi terapeutiche di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare possono causare un accumulo di lattato nell'organismo (acidosi lattica) soprattutto se è in trattamento per la riacutizzazione dell'asma (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'aumento dei livelli di lattato può causare difficoltà a respirare (dispnea) e respirazione molto rapida (iperventilazione compensatoria) che potrebbero essere erroneamente interpretate come segno di fallimento del trattamento dell'asma e portare ad una inappropriata intensificazione del trattamento con medicinali broncodilatatori (beta-agonisti a breve durata di azione). In questa situazione il medico le raccomanderà di effettuare le analisi del sangue per controllare i livelli di lattato per evitare l'accumulo di una quantità eccessiva (acidosi metabolica).

Inoltre questo medicinale può dare luogo a riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), specialmente se assunto contemporaneamente ad altri medicinali per la cura dell'asma o medicinali per aumentare la produzione di urina (vedere "Altri medicinali e SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare"), o se soffre di una mancanza di ossigeno nell'organismo (ipossia). In questo caso il medico le raccomanderà di effettuare regolarmente le analisi del sangue per controllare i livelli di potassio.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **Altri medicinali e SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Di norma i medicinali broncodilatatori come il beta<sub>2</sub>-agonista salbutamolo e i medicinali antipertensivi come il beta-bloccante non selettivo propranololo non devono essere prescritti contemporaneamente.

Presti cautela se assume allo stesso tempo altri medicinali per la cura dell'asma (come derivati xantini o steroidei) o medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), a causa dell'aumento del rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se è in trattamento concomitante con medicinali anticolinergici (ad esempio ipratropio bromuro), somministrati per nebulizzazione, presti cautela durante la somministrazione a causa del rischio di una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti l'uso di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### **SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare contiene para-idrossibenzoati (parabeni)**

Il medicinale contiene metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e butile-para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente broncospasmo (restringimento dei bronchi e difficoltà a respirare).

### **3. Come usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare è solo per uso inalatorio, e va utilizzato solamente attraverso un nebulizzatore adatto.**

**La soluzione non deve essere ingerita o iniettata.**

Salbutamolo ha una durata di azione da 4 a 6 ore nella maggior parte dei pazienti.

#### **Correlazione n° gocce - ml - mg**

|       |      |     |      |     |      |     |      |     |      |     |
|-------|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|
| Gocce | 1    | 2   | 3    | 4   | 5    | 6   | 7    | 8   | 9    | 10  |
| ml    | 0,05 | 0,1 | 0,15 | 0,2 | 0,25 | 0,3 | 0,35 | 0,4 | 0,45 | 0,5 |
| mg    | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1,0 | 1,25 | 1,5 | 1,75 | 2,0 | 2,25 | 2,5 |

**Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti e adolescenti tra i 12 e i 18 anni**

2,5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a quattro volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2,5 mg di salbutamolo, diluisca 0,5 ml di soluzione di SALBUTAMOLO VALEAS con 2,5 ml di soluzione fisiologica sterile. La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Dato che a dosaggi elevati possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo se indicato dal medico.

Rinnovi almeno una volta al giorno la soluzione contenuta nell'ampollina del nebulizzatore.

**Uso nei bambini e negli adolescenti da 2 a 11 anni**

**Attenzione:** in considerazione del rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione nei bambini, si attenga al dosaggio prescritto dal medico, prestando particolare attenzione alla corrispondenza: "gocce - ml - mg".

Il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0,1 a 0,15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2,5 mg tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione (legga attentamente la tabella seguente).

| Peso corporeo (kg) | Dose (mg) | Volume di soluzione (ml) | N° gocce |
|--------------------|-----------|--------------------------|----------|
| 10-15              | 1,25      | 0,25                     | 5 gtt    |
| >15                | 2,5       | 0,5                      | 10 gtt   |

**Istruzioni per l'uso**

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale.

- Per aprire il flacone eserciti contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario.
- Per chiudere il flacone avviti a fondo la ghiera come di norma in senso orario.

Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruoti la ghiera in senso antiorario senza premere e verifichi l'impossibilità di aprire il flacone.

**Se usa più SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I principali segni e sintomi derivanti da una dose eccessiva (sovradosaggio) possono essere: agitazione, tremori, palpitazioni (tachicardia), irrequietezza, riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e accumulo di acido lattico nell'organismo (acidosi lattica).

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da medicinali con azione opposta a quella di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare (beta-bloccanti cardioselettivi). Questi medicinali vanno comunque presi con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare).

A seguito di sovradosaggio da salbutamolo il medico potrebbe richiedere il controllo dei livelli di potassio nel sangue e quelli di lattato. Può essere indicato il monitoraggio dei livelli di lattato nel sangue per il rischio di accumulo di una quantità eccessiva degli stessi (acidosi metabolica) in particolare se permane o peggiora il bisogno di respirare più frequentemente (tachipnea), a causa di una respirazione inadeguata (dispnea).

**Se dimentica di usare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare**

Non interrompa l'uso di questo medicinale senza avere consultato il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- tremore.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- mal di testa;
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- palpitazioni;
- crampi ai muscoli.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- irritazione della bocca e della gola.

**Rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- irregolarità del battito del cuore (aritmia cardiaca), incluso fibrillazione atriale (aritmia cardiaca che origina dagli atri del cuore), tachicardia sopraventricolare (ritmo rapido che origina al di sopra del ventricolo) ed extrasistolia (battito cardiaco che avviene prima del previsto);
- dilatazione dei vasi del sangue della pelle (vasodilatazione periferica).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- reazioni di ipersensibilità incluse: rapido gonfiore della cute e delle mucose (angioedema), orticaria, difficoltà respiratorie a causa del restringimento dei bronchi (broncospasmo), riduzione della pressione del sangue (ipotensione) perdita della coscienza (collasso);
- iperattività;
- insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco (ischemia miocardica);
- grave difficoltà respiratoria causata da costrizione esagerata dei bronchi a seguito dell'inalazione del medicinale ad azione broncodilatante (broncospasmo paradossale) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- sensazione di tensione ai muscoli.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- accumulo di lattato nell'organismo (acidosi lattica) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare deve essere usato entro 3 mesi dopo prima apertura. Trascorso tale periodo la soluzione residua deve essere eliminata.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggere il flacone dalla luce. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare

- Il principio attivo è salbutamolo. 100 ml di soluzione contengono 500 mg di salbutamolo (corrispondenti a 600 mg di salbutamolo solfato).
- Gli altri componenti sono: **metile p-idrossibenzoato** (E218), **etile p-idrossibenzoato** (E214), **butile p-idrossibenzoato**, sodio cloruro, acido solforico sol 1N, acqua depurata.

#### Descrizione dell'aspetto di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare e contenuto della confezione

SALBUTAMOLO VALEAS si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare.

La confezione di SALBUTAMOLO VALEAS soluzione da nebulizzare contiene un flacone da 15 ml di soluzione con pipetta dosatrice

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Valeas SPA - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

#### Produttore

Special Product's Line SpA - Via Fratta Rotonda Vado Largo N. 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**