

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ventolin 2 mg/10 ml Sciroppo salbutamolo solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, all'infermiere 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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ventolin Sciroppo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ventolin Sciroppo
3. Come usare Ventolin Sciroppo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ventolin Sciroppo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ventolin Sciroppo e a cosa serve

Ventolin Sciroppo contiene un principio attivo chiamato salbutamolo. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati broncodilatatori ad azione rapida.

- I broncodilatatori aiutano le vie aeree nei polmoni a rimanere aperte. Ciò rende più facile il passaggio dell'aria.
- Aiutano ad alleviare l'oppressione toracica, il respiro sibilante e la tosse.

Ventolin Sciroppo è usato per il trattamento di problemi respiratori nelle persone con asma e simili condizioni. Lo sciroppo viene usato quando i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 12 anni e gli adulti non possono usare un dispositivo per via inalatoria.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ventolin Sciroppo

Non usi Ventolin Sciroppo

- Se è allergico a salbutamolo solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se inaspettatamente ha una minaccia d'aborto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere o prima di usare **Ventolin Sciroppo** se:

- ha la pressione sanguigna alta
- è diabetico
- ha un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)
- ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)

- ha il glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio)
- ha un feocromocitoma (tumore del surrene che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue)
- ha una tireotossicosi (malattia da eccesso di ormoni tiroidei nel sangue)
- ha un' ipertrofia prostatica (dimensione aumentata della prostata)
- ha una storia di problemi cardiaci, come un battito cardiaco irregolare o veloce oppure angina.

Altri medicinali e Ventolin Sciroppo

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questo include le erbe medicinali. Si ricordi di portare con sé questo medicinale se devi recarsi in ospedale.

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti:

- medicinali per il battito cardiaco irregolare o veloce
- altri medicinali beta-bloccanti (come propranololo)
- medicinali xantini (usati per favorire la respirazione)
- medicinali steroidi
- medicinali diuretici
- medicinali per il diabete che riducono lo zucchero nel sangue
- altri medicinali per l'asma.

Ventolin Sciroppo con cibi e bevande

È possibile utilizzare Ventolin Sciroppo in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ventolin Sciroppo produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull' utilizzo di macchinari.

Ventolin Sciroppo contiene sodio

Ventolin Sciroppo contiene 5,6 mg di sodio ogni 5 ml di sciroppo. Questo equivale al 2,24% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ventolin Sciroppo non contiene zuccheri.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Ventolin Sciroppo

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

Bambini di età tra i 3 e i 6 anni

- La dose abituale va da ½-1 cucchiaino (1-2 mg), 3 o 4 volte al giorno.

Bambini di età tra i 6 e i 12 anni

- la dose abituale è 1 cucchiaino (2 mg), 3 o 4 volte al giorno.

Bambini di età superiore a 12 anni

- come per gli adulti

Adulti (superiore a 18 anni)

- la dose abituale va da 1 a 2 cucchiaini (2-4 mg), 3 o 4 volte al giorno.

Anziani (superiore a 65 anni)

- 1 cucchiaino (2 mg), 3 o 4 volte al giorno.

Se utilizza più Ventolin Sciroppo di quanto deve

Se ne utilizza più di quanto deve, consulti il medico al più presto.

Potrebbe avere gli effetti seguenti:

- il cuore batte più velocemente del solito
- avverte dei tremori
- è iperattivo
- l'acido si accumula nel corpo e questo può causare una respirazione più veloce.

Questi effetti di solito svaniscono in poche ore.

Se dimentica di usare Ventolin Sciroppo

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è già ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ventolin Sciroppo

Non smetta di assumere Ventolin Sciroppo senza aver prima consultato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Se ha una reazione allergica, smetta di usare Ventolin Sciroppo e si rivolga immediatamente al medico.

I segni di una reazione allergica includono: gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possano causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione cutanea pruriginosa, broncospasmo, pressione sanguigna bassa e collasso.

Si rivolga al medico al più presto se:

- sente il cuore battere più velocemente o più forte del solito (palpitazioni). Questo è un sintomo solitamente innocuo e di solito si ferma dopo aver utilizzato il farmaco.
- può sentire un battito cardiaco irregolare o un battito in più
- questi effetti possono interessare fino a 1 persona su 10.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti, si rivolga al medico al più presto. **Non smetta di usare il medicinale a meno che non le venga detto di farlo.**

Informi il medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati che possono inoltre verificarsi con questo medicinale:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- tremori

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- cefalea (mal di testa)
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)
- crampi muscolari

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- bassi livelli di potassio nel sangue
- aumento del flusso sanguigno alle estremità (dilatazione periferica)
- aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce)
- iperattività
- tensione muscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se pensa che questo medicinale non funzioni abbastanza bene per lei

Se il medicinale sembra non funzionare bene come al solito, informi il medico al più presto. I suoi problemi al torace potrebbero peggiorare e lei potrebbe avere bisogno di un medicinale diverso. Non prenda ulteriori dosi di Ventolin Sciroppo a meno che il medico non le dica di farlo.

5. Come conservare Ventolin Sciroppo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Proteggere dalla luce.
- Non usi Ventolin Sciroppo dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della bottiglia e scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Se deve smettere di assumere questo medicinale riconsegni Ventolin Sciroppo non utilizzato al farmacista perché venga smaltito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ventolin Sciroppo

- Il principio attivo è salbutamolo solfato.
- Gli altri componenti sono acqua, sodio citrato, acido citrico monoidrato, ipromellosa, saccarina sodica, sale (sodio cloruro), il conservante sodio benzoato (E211) e aroma d'arancia.

Descrizione dell'aspetto di Ventolin Sciroppo e contenuto della confezione

Ventolin Sciroppo è contenuto all'interno di una bottiglia di vetro color ambra. Questa è sigillata con un tappo di plastica a prova di bambino.
Ogni bottiglia contiene 200 ml di sciroppo.
Ogni bottiglia contiene 2 mg di salbutamolo ogni 10 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
Verona

Produttore

Farmaclair – 440 Avenue du Général De Gaulle - Hérouville Saint Clair – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ventolin 500 mcg/1 ml Soluzione iniettabile salbutamolo solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, all'infermiere 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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ventolin soluzione iniettabile e a cosa serve

Ventolin soluzione iniettabile contiene un principio attivo chiamato salbutamolo.

Esso appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati broncodilatatori ad azione rapida.

- I broncodilatatori aiutano le vie aeree nei polmoni a rimanere aperte. Ciò rende più facile il passaggio dell'aria.
- Aiutano ad alleviare l'oppressione toracica, il respiro sibilante e la tosse.

Ventolin soluzione iniettabile è usato per il trattamento di gravi problemi respiratori negli adulti e negli adolescenti con asma e condizioni simili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ventolin soluzione iniettabile

Non usi Ventolin soluzione iniettabile

- Se è allergico a salbutamolo solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se inaspettatamente ha una minaccia d'aborto.

Avvertenze e precauzioni

Consulti un medico, un infermiere o un farmacista prima di ricevere una iniezione di **Ventolin soluzione iniettabile** se:

- ha la pressione sanguigna alta

- ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- ha il glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio)
- ha un feocromocitoma (tumore del surrene che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue)
- ha una tireotossicosi (malattia da eccesso di ormoni tiroidei nel sangue)
- è diabetico
- ha un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)
- ha una storia di malattia cardiaca caratterizzata da mancanza di respiro, palpitazioni o angina.

Altri medicinali e Ventolin soluzione iniettabile

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questo include le erbe medicinali. Ventolin soluzione iniettabile può avere effetto sul modo in cui funzionano alcuni medicinali, e alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Ventolin soluzione iniettabile.

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti:

- medicinali per il battito cardiaco irregolare o veloce
- altri medicinali beta-bloccanti (come propranololo)
- medicinali xantini (usati per favorire la respirazione)
- medicinali steroidi
- diuretici
- medicinali per il diabete che riducono lo zucchero nel sangue (come insulina, metformina o glibenclamide)
- altri medicinali per l'asma.

Ventolin soluzione iniettabile non deve essere infuso nella stessa siringa o in infusione con altri medicinali.

Se è in lista per un intervento chirurgico in anestesia generale il medico le sospenderà la somministrazione di Ventolin soluzione iniettabile 6 ore prima dell'intervento laddove possibile per proteggerla dagli effetti indesiderati (ad es. battito cardiaco irregolare).

Ventolin soluzione iniettabile con cibi e bevande

È possibile utilizzare Ventolin soluzione iniettabile in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ventolin produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Ventolin soluzione iniettabile

Come viene somministrata la soluzione iniettabile

Ventolin soluzione iniettabile è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato o direttamente dentro una vena o un muscolo (via endovenosa o intramuscolare). Non ci si aspetterà mai che lei si somministri da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da una persona che è qualificata per farlo.

Le fiale sono fornite di Punto di Rottura, ovvero un sistema di apertura e devono essere aperte con le seguenti istruzioni:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala
- mettere l'altra mano sulla parte superiore della fiala, posizionare il pollice sopra il punto colorato e premere

Via intramuscolare

- La dose abituale è di 8 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo (500 microgrammi) da ripetersi, se necessario ogni quattro ore.

Via endovenosa

- La dose abituale è di 4 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo (da 100 microgrammi a 250 microgrammi) somministrati lentamente (3-5 minuti)..
- Viene iniettata lentamente e può essere ripetuta, se necessario.
- Ventolin soluzione iniettabile può essere diluito con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Via infusione

- Nello stato di male asmatico e nelle altre forme di grave broncospasmo il dosaggio di Ventolin Soluzione iniettabile abituale è pari a 10 microgrammi/ml di soluzione.
- La velocità di infusione può variare da 3 a 20 microgrammi al minuto, tuttavia se lei è affetto da insufficienza respiratoria si possono usare, con successo, velocità di somministrazione più elevate.
- E' consigliata una dose iniziale di 5 microgrammi/min. con appropriate variazioni del dosaggio in base alla sua risposta clinica.

Bambini

Al momento non vi sono dati sufficienti per raccomandare Ventolin soluzione iniettabile nei bambini.

Se riceve più Ventolin soluzione iniettabile di quanto deve

Ventolin soluzione iniettabile le verrà sempre attentamente somministrato in condizioni controllate. Tuttavia, se lei pensa che gliene venga somministrato più di quanto dovrebbe ne parli al più presto con il medico o con l'infermiere.

Potrebbe avere gli effetti seguenti:

- il cuore batte più velocemente del solito
- avverte dei tremori
- è iperattivo
- l'accumulo di acido nel corpo può fare in modo che il respiro venga accelerato.

Questi effetti generalmente svaniscono in poche ore.

Se interrompe il trattamento con Ventolin soluzione iniettabile

Non smetta di assumere Ventolin soluzione iniettabile senza aver prima consultato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Se il respiro o l'affanno peggiorano subito dopo l'assunzione di questo medicinale, smettere di usarlo immediatamente, e informare il medico il più presto possibile.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Se ha una reazione allergica, smetta di usare Ventolin soluzione iniettabile e si rivolga immediatamente al medico.

I segni di una reazione allergica includono: gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possano causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione cutanea pruriginosa, broncospasmo, pressione sanguigna bassa e collasso.

Si rivolga al medico al più presto se:

- sente il cuore battere più velocemente o più forte del solito (palpitazioni). Questo sintomo è solitamente innocuo, e di solito si ferma dopo aver utilizzato il farmaco.
- può sentire il battito cardiaco irregolare o un battito in più
- questi effetti possono interessare meno di 1 persona su 10

Se uno di questi effetti accade anche a lei, ne parli con il medico al più presto. **Non smettere di usare questo medicinale, a meno che non le venga detto di farlo.**

Informi il medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati che possono inoltre verificarsi con questo medicinale:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- tremori
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- cefalea (mal di testa)
- crampi muscolari

Non comuni (possono interessare fino ad una persona su 100)

- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) che può causare difficoltà respiratorie *
- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce)*

* nel trattamento del parto pre-termine con salbutamolo per via iniettiva

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue)
- battiti cardiaci insoliti o irregolari
- aumento del flusso di liquidi nelle estremità (dilatazione periferica)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- acidosi lattica (una condizione che può causare dolore di stomaco, iperventilazione, respiro corto, mani e piedi freddi, battito cardiaco irregolare e sete)
- iperattività
- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce)
- nausea, vomito
- leggero dolore o bruciore a seguito di iniezione intramuscolare di soluzione non diluita

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una->

[sospetta-reazione-avversa](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se pensa che questo medicinale non funzioni abbastanza bene per lei

Se il medicinale sembra non funzionare bene come al solito, informi il medico al più presto. I suoi problemi al torace potrebbero peggiorare e lei potrebbe avere bisogno di un medicinale diverso.

5 Come conservare Ventolin

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere le fiale nell'astuccio esterno per proteggerle dalla luce.
- Utilizzare il medicinale entro 24 ore dalla miscela con altri liquidi.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sull'astuccio dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Ventolin soluzione iniettabile

- Il principio attivo è salbutamolo solfato.
- Gli altri componenti sono acqua, sale (cloruro di sodio), sodio idrossido, acido solforico e azoto.

Descrizione dell'aspetto di Ventolin soluzione iniettabile e contenuto della confezione

Ventolin soluzione iniettabile è contenuto in una fiala di vetro da 1 ml in un vassoio di plastica che ne contiene 5.

Ogni fiale di vetro da 1 ml contengono 0,1 mg di salbutamolo. Ogni confezione contiene 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

San Polo di Torrile

Parma

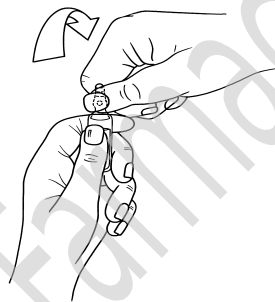
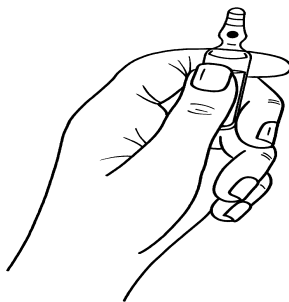
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala come indicato nella figura 1;
- porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra del PUNTO COLORATO ed esercitare una pressione come indicato nella figura 2.



Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ventolin 100 mcg/5 ml Soluzione iniettabile salbutamolo solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, all'infermiere 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 desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ventolin soluzione iniettabile e a cosa serve

Ventolin soluzione iniettabile contiene un principio attivo chiamato salbutamolo.

Esso appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati broncodilatatori ad azione rapida.

- I broncodilatatori aiutano le vie aeree nei polmoni a rimanere aperte. Ciò rende più facile il passaggio dell'aria.
- Aiutano ad alleviare l'oppressione toracica, il respiro sibilante e la tosse.

Ventolin soluzione iniettabile è usato per il trattamento di gravi problemi respiratori negli adulti con asma e condizioni simili.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ventolin soluzione iniettabile

Non usi Ventolin soluzione iniettabile

- Se è allergico a salbutamolo solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se inaspettatamente ha una minaccia d'aborto.

Avvertenze e precauzioni

Consulti un medico, un infermiere o un farmacista prima di ricevere una iniezione di **Ventolin soluzione iniettabile** se:

- ha la pressione sanguigna alta
- ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- ha il glaucoma (pressione alta all'interno dell'occhio)

- ha un feocromocitoma (tumore del surrene che provoca il rilascio nel corpo di sostanze che aumentano la pressione del sangue)
- ha una tireotossicosi (malattia da eccesso di ormoni tiroidei nel sangue)
- è diabetico
- ha un ipotiroidismo (tiroide iperattiva)
- ha una storia di malattia cardiaca caratterizzata da mancanza di respiro, palpitazioni o angina.

Altri medicinali e Ventolin soluzione iniettabile

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. Questo include le erbe medicinali. Ventolin soluzione iniettabile può avere effetto sul modo in cui funzionano alcuni medicinali, e alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Ventolin soluzione iniettabile.

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti:

- medicinali per il battito cardiaco irregolare o veloce
- altri medicinali beta-bloccanti (come propranololo)
- medicinali xantini (usati per favorire la respirazione)
- medicinali steroidi
- diuretici
- medicinali per il diabete che riducono lo zucchero nel sangue (come insulina, metformina o glibenclamide)
- altri medicinali per l'asma.

Ventolin soluzione iniettabile non deve essere infuso nella stessa siringa o infusione con altri medicinali.

Se è in lista per un intervento chirurgico in anestesia generale il medico le sospenderà la somministrazione di Ventolin soluzione iniettabile 6 ore prima dell'intervento laddove possibile per proteggerla dagli effetti indesiderati (ad es. battito cardiaco irregolare).

Ventolin soluzione iniettabile con cibi e bevande

È possibile utilizzare Ventolin soluzione iniettabile in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ventolin produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Ventolin soluzione iniettabile

Come viene somministrata la soluzione iniettabile

Ventolin soluzione iniettabile è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato sotto cute (iniezione sottocutanea) o direttamente dentro una vena o un muscolo (via endovenosa o intramuscolare). Non ci si aspetterà mai che lei si somministri da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da una persona che è qualificata per farlo.

Le fiale sono fornite di Punto di Rottura, ovvero un sistema di apertura e devono essere aperte con le seguenti istruzioni:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala

- mettere l'altra mano sulla parte superiore della fiala, posizionare il pollice sopra il punto colorato e premere

Via intramuscolare

- La dose abituale è di 8 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo (500 microgrammi) da ripetersi, se necessario, ogni quattro ore.

Via endovenosa

- La dose abituale è di 4 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo (da 100 microgrammi a 250 microgrammi) somministrati lentamente (3-5 minuti).
- Viene iniettata lentamente e può essere ripetuta, se necessario.
- Ventolin soluzione iniettabile può essere diluito con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Via infusione

- Nello stato di male asmatico e nelle altre forme di grave broncospasmo il dosaggio di Ventolin Soluzione iniettabile abituale è pari a 10 microgrammi/ml di soluzione.
- La velocità di infusione può variare da 3 a 20 microgrammi al minuto, tuttavia se lei è affetto da insufficienza respiratoria si possono usare, con successo, velocità di somministrazione più elevate.
- E' consigliata una dose iniziale di 5 microgrammi/min. con appropriate variazioni del dosaggio in base alla sua risposta clinica.

Bambini

Al momento non vi sono dati sufficienti per raccomandare Ventolin soluzione iniettabile nei bambini.

Se riceve Ventolin soluzione iniettabile di quanto deve

Ventolin soluzione iniettabile le verrà sempre attentamente somministrato in condizioni controllate. Tuttavia, se lei pensa che gliene venga somministrato più di quanto dovrebbe ne parli al più presto con il medico o con l'infermiere.

Potrebbe avere gli effetti seguenti:

- il cuore batte più velocemente del solito
- avverte dei tremori
- è iperattivo
- l'accumulo di acido nel corpo può fare in modo che il respiro venga accelerato.

Questi effetti generalmente svaniscono in poche ore.

Se interrompe il trattamento con Ventolin soluzione iniettabile

Non smetta di assumere Ventolin soluzione iniettabile senza aver prima consultato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Se il respiro o l'affanno peggiorano subito dopo l'assunzione di questo medicinale, smettere di usarlo immediatamente, e informare il medico il più presto possibile.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Se ha una reazione allergica, smetta di usare Ventolin soluzione iniettabile e si rivolga immediatamente al medico.

I segni di una reazione allergica includono: gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possano causare difficoltà nella deglutizione o respirazione, eruzione cutanea pruriginosa, broncospasmo, pressione sanguigna bassa e collasso.

Si rivolga al medico al più presto se:

- sente il cuore battere più velocemente o più forte del solito (palpitazioni). Questo sintomo è solitamente innocuo, e di solito si ferma dopo aver utilizzato il farmaco
- può sentire il battito cardiaco irregolare o un battito in più
- questi effetti possono interessare meno di 1 persona su 10

Se uno di questi effetti accade anche a lei, ne parli con il medico al più presto. **Non smettere di usare questo medicinale, a meno che non le venga detto di farlo.**

Informi il medico se ha uno dei seguenti effetti indesiderati che possono inoltre verificarsi con questo medicinale:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- tremori
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore al minuto)
- palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- cefalea (mal di testa)
- crampi muscolari

Non comuni (possono interessare fino ad una persona su 100)

- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) che può causare difficoltà respiratorie*
- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce) *

* nel trattamento del parto pre-termine con salbutamolo per via iniettiva

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- bassi livelli di potassio nel sangue
- battiti cardiaci insoliti o irregolari
- aumento del flusso di liquidi nelle estremità (dilatazione periferica)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- acidosi lattica (una condizione che può causare dolore di stomaco, iperventilazione, respiro corto, mani e piedi freddi, battito cardiaco irregolare e sete)
- iperattività
- ischemia miocardica (quando il flusso di sangue al cuore diminuisce)
- nausea, vomito
- leggero dolore o bruciore a seguito di iniezione intramuscolare di soluzione non diluita

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se pensa che questo medicinale non funzioni abbastanza bene per lei

Se il medicinale sembra non funzionare bene come al solito, informi il medico al più presto. I suoi problemi al torace potrebbero peggiorare e lei potrebbe avere bisogno di un medicinale diverso.

5. Come conservare Ventolin

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere le fiale nell'astuccio esterno per proteggerle dalla luce.
- Utilizzare il medicinale entro 24 ore dalla miscela con altri liquidi.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sull'astuccio dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ventolin soluzione iniettabile

- Il principio attivo è salbutamolo solfato.
- Gli altri componenti sono acqua, sale (cloruro di sodio), sodio idrossido e acido solforico

Descrizione dell'aspetto di Ventolin soluzione iniettabile e contenuto della confezione

Ventolin soluzione iniettabile è contenuto in una fiala di vetro da 5 ml.

Ogni fiala di vetro da 5 ml contiene 0,1 mg di salbutamolo. Ogni confezione contiene 10 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
Verona

Produttore

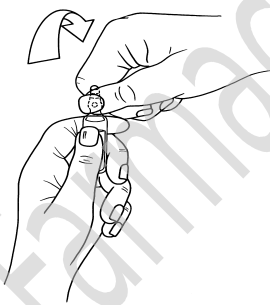
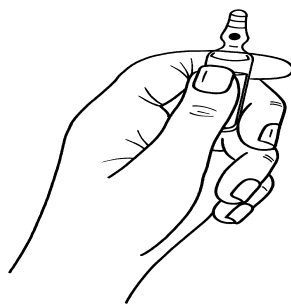
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
San Polo di Torriile
Parma
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

ISTRUZIONI PER L'APERTURA DELLA FIALA

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- tenere con una mano la parte inferiore della fiala come indicato nella figura 1;
- porre l'altra mano sulla parte superiore posizionando il pollice al di sopra del PUNTO COLORATO ed esercitare una pressione come indicato nella figura 2.



Agenzia Italiana del Farmaco

VENTOLIN 100 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione

salbutamolo solfato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie - adrenergici per inalazione - agonisti selettivi dei recettori b2-adrenergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ventolin è indicato per il trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Ventolin è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa fra 4 e 11 anni.

Il salbutamolo è un agonista selettivo beta2 adrenergico indicato per il trattamento del broncospasmo. Fornisce broncodilatazione di breve durata (quattro ore) nelle malattie ostruttive delle vie respiratorie quali asma, bronchite cronica ed enfisema a carattere reversibile.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti con asma grave presentano una sintomatologia costante e frequenti riacutizzazioni; la loro funzionalità polmonare è ridotta, presentano valori di PEF (picco di flusso espiratorio) inferiori al 60% del normale con variabilità anche superiori al 30%.

Normalmente tali valori non si normalizzano completamente dopo l'assunzione di un broncodilatatore.

I broncodilatatori non devono essere l'unico o il principale trattamento nei pazienti con asma persistente. Nei pazienti con asma persistente che non risponde al salbutamolo, il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria è consigliato per raggiungere e mantenere il controllo.

Tali pazienti richiedono quindi una terapia steroidea inalatoria ad alte dosi (es. > 1 mg al giorno di Beclometasone dipropionato) oppure orale.

Una volta che sia stata instaurata una terapia steroidea di base, il salbutamolo rappresenta un intervento terapeutico essenziale nel trattamento delle riacutizzazioni dell'asma grave.

In caso si osservi una risposta non pienamente o rapidamente soddisfacente è necessario ricorrere prontamente al medico curante o a trattamenti urgenti.

Il salbutamolo presenta una rapida insorgenza d'azione (entro 5 minuti) ed una broncodilatazione di breve durata (4 ore).

Il Ventolin è particolarmente indicato nel trattamento dell'attacco acuto nell'asma lieve, moderato o grave; il suo impiego non deve comunque ritardare l'introduzione o l'uso regolare della terapia corticosteroidea inalatoria.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai broncodilatatori inalatori a breve durata d'azione ed in particolare ai beta2-agonisti per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento del controllo dell'asma; in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso e progressivo dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o aumentarne il dosaggio.

In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato da parte del medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Nei pazienti con malattie quali coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, tireotossicosi, feocromocitoma e diabete il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta2-agonisti, soprattutto in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione.

E' necessaria particolare cautela nell'asma grave acuto poichè questo effetto può essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici di Potassio (vedere paragrafo "Interazioni").

Qualora l'effetto di una dose abitualmente efficace durasse meno di 3 ore, è opportuno rivolgersi al medico curante al fine di adottare le misure terapeutiche necessarie.

La correttezza della tecnica di inalazione, adottata dai pazienti, deve essere verificata per assicurarsi che l'erogazione sia sincronizzata con l'inspirazione in modo da garantire l'assunzione ottimale del farmaco nei polmoni.

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non devono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di adottare le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossale, con un aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente una diversa preparazione di Ventolin o un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, se disponibile; interrompere subito la terapia con Ventolin e, se necessario, istituire una terapia alternativa per l'uso continuativo.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Di norma il Ventolin ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il Propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

Ventolin non è controindicato nei pazienti in terapia con inibitori della monoamminossidasi (farmaci anti-MAO); pazienti in terapia con antidepressivi triciclici e digossina possono presentare il rischio di maggiori effetti cardiovascolari.

Ipokaliemia anche grave può conseguire al trattamento concomitante con derivati xantینici, steroidi, diuretici con beta2-agonisti.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità

Non ci sono informazioni sugli effetti di salbutamolo sulla fertilità umana. Non ci sono stati effetti indesiderati sulla fertilità negli animali.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Anche se tra le pazienti che hanno assunto il salbutamolo in gravidanza è stata segnalata una percentuale di anomalie congenite sovrapponibile a quella riportata nella popolazione non esposta al farmaco se ne sconsiglia l'uso in gravidanza tranne che nei casi in cui il beneficio per la madre sia superiore al possibile rischio per il feto.

Allattamento

Poichè il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali.

Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ventolin va somministrato esclusivamente per via inalatoria.

Un aumento della necessità di ricorrere all'impiego dei beta2-agonisti può indicare un deterioramento delle condizioni dell'asma. Qualora ciò si presenti può essere necessaria una verifica del piano terapeutico del paziente e dovrebbe essere presa in considerazione la necessità di una terapia corticosteroidica concomitante.

Nei pazienti con scarsa capacità di coordinamento dei movimenti possono essere impiegati opportuni apparecchi distanziatori.

Dato che, a dosaggi elevati, possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del medico.

La durata d'azione del salbutamolo nella maggior parte dei pazienti è di 4-6 ore.

Adulti

Trattamento del broncospasmo in fase acuta e controllo dell'asma episodica

1-2 inalazioni (100-200 microgrammi).

Terapia cronica

Fino a 2 inalazioni (200 microgrammi) 4 volte al giorno.

L'uso al bisogno di Ventolin non deve superare le 4 somministrazioni al giorno. Effettuare al massimo 2 somministrazioni spray per volta e non ripetere il trattamento prima di 4 ore. L'aumento della frequenza delle somministrazioni e del dosaggio delle stesse è sintomo di un aggravamento improvviso delle condizioni dell'asma.

Bambini

I bambini che usano Ventolin (100 microgrammi) possono trovare beneficio dall'utilizzo di un apposito distanziatore con maschera facciale.

Attenuazione del brocospasmo in fase acuta

Dosaggio abituale per bambini al di sotto dei 12 anni: 1 inalazione (100 microgrammi).

La dose può essere aumentata fino a 2 inalazioni (200 microgrammi), se necessario.

Bambini di 12 anni di età in poi: dose come per la popolazione adulta.

Terapia cronica

Dosaggio abituale per bambini al di sotto dei 12 anni: fino a 2 inalazioni (200 microgrammi) 4 volte al giorno.

Bambini di 12 anni di età in poi: dose come per la popolazione adulta.

Istruzioni per l'uso

Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del foglio.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ventolin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

I segni e sintomi più comuni di sovradosaggio con salbutamolo sono eventi transitori collegati all'azione farmacologica sui recettori beta agonisti (vedere paragrafi "Precauzioni per l'uso" ed "Effetti indesiderati").

Si può verificare ipokaliemia in seguito a sovradosaggio di salbutamolo. I livelli del potassio sierico devono essere monitorati.

L'acidosi lattica è stata riportata in associazione con alte dosi terapeutiche, così come con il sovradosaggio di una terapia con beta agonisti a breve durata d'azione, quindi il monitoraggio per elevati livelli di lattato sierico e la conseguente acidosi metabolica (in particolare se vi è la persistenza o peggioramento di tachipnea nonostante la risoluzione di altri segni di broncospasmo quali dispnea) può essere indicato in un contesto di sovradosaggio.

Trattamento

In pazienti che manifestino sintomi cardiaci (ad es.: tachicardia, palpitazioni) deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento e l'adozione di appropriate misure per il controllo della sintomatologia, quali l'impiego di beta-bloccanti cardio-selettivi.

I farmaci beta-bloccanti devono essere impiegati con cautela in pazienti con anamnesi di broncospasmo.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI VENTOLIN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ventolin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo
ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia

Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Comune: tremore, cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia

Non comune: palpitazioni

Molto raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato.

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: broncospasmo paradosso

Patologie gastrointestinali

Non comune: irritazione della bocca e della gola

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: crampi muscolari

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Norme di conservazione

Immediatamente dopo l'uso, riposizionare fermamente il coperchio del boccaglio fino a sentire il click.

La bomboletta di Ventolin è pressurizzata.

Si raccomanda di non forarla, di non avvicinarla, anche se vuota, a fonti di calore, di non congelarla e non esporla alla luce solare diretta.

L'efficacia del farmaco può risultare ridotta quando la bomboletta è fredda.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Un contenitore sotto pressione contiene:

principio attivo: salbutamolo solfato 24 mg

pari a salbutamolo 20 mg

Eccipienti: propellente HFA 134a.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione pressurizzata per inalazione.

Contenitore sotto pressione a dose predeterminata contenente una sospensione non acquosa di salbutamolo solfato microfine disperso nel propellente HFA 134a.

Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

L'inalatore fornisce 200 erogazioni dosate, ciascuna delle quali corrisponde a 100 microgrammi di salbutamolo (come salbutamolo solfato).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

PRODUTTORE

Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux - Francia

Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) - Spagna

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:

Agencia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'USO

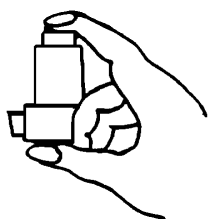
Verifica del funzionamento dell'inalatore

Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, agitare energicamente l'inalatore, quindi spruzzare due dosi nell'aria per accertarsi che funzioni.

Qualora l'inalatore non sia stato utilizzato da diversi giorni, agitarlo energicamente e quindi spruzzare una dose nell'aria per accertarsi che funzioni.

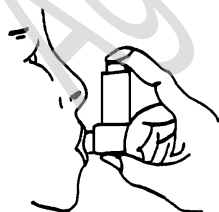
Uso dell'inalatore

Figura 1



1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore, compreso il boccaglio, per escludere la presenza di corpi estranei.
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi che ogni corpo estraneo venga rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme.
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale con il pollice e l'indice, come nella fig. 1, senza premere (l'indice deve appoggiare sul fondo della bomboletta ed il pollice sulla base del boccaglio).

Figura 2



5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra intorno ad esso (v. fig. 2), evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo della bomboletta continuando ad inspirare profondamente. E' importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattene il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Nel caso si debba effettuare una successiva inalazione, tenere l'inalatore in posizione verticale, attendere almeno mezzo minuto, ripetendo quindi le operazioni da 3 a 7.

9. Riposizionare fermamente il coperchio del boccaglio fino a sentire il click.

Importante: non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti da 5 a 7.

E' consigliabile esercitarsi davanti ad uno specchio le prime volte che si utilizza un inalatore. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 2.

Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. E' opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

Pulizia dell'inalatore

L'inalatore dovrebbe essere pulito almeno una volta alla settimana.

1. Togliere la bomboletta dall'inalatore e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Sciacquare accuratamente l'inalatore ed il cappuccio protettivo del boccaglio sotto acqua calda corrente.
3. Asciugarli con cura internamente ed esternamente.
4. Rimettere la bomboletta nell'inalatore ed il cappuccio protettivo al boccaglio.

NON IMMERGERE NELL'ACQUA LA BOMBOLETTA.

VENTOLIN 200 mcg Polvere per inalazione

salbutamolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie - adrenergici per inalazione - agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere Composizione: Eccipienti).

Anche se tra le pazienti che hanno assunto il salbutamolo in gravidanza è stata segnalata una percentuale di anomalie congenite sovrapponibile a quella riportata nella popolazione non esposta al farmaco se ne sconsiglia l'uso in gravidanza tranne che nei casi in cui il beneficio per la madre sia superiore al possibile rischio per il feto.

APPROPRIATE PRECAUZIONI D'USO

I pazienti con asma grave presentano una sintomatologia costante e frequenti riacutizzazioni; la loro funzionalità polmonare è ridotta, presentano valori di PEF inferiori al 60% del normale con variabilità anche superiori al 30%.

Normalmente tali valori non si normalizzano completamente dopo l'assunzione di un broncodilatatore. Tali pazienti richiedono quindi una terapia steroidea inalatoria ad alte dosi (es. > 1 mg al giorno di beclometasone dipropionato) oppure orale.

Una volta che sia stata instaurata una terapia steroidea di base, il salbutamolo rappresenta un intervento terapeutico essenziale nel trattamento delle riacutizzazioni dell'asma grave.

In caso si osservi una risposta non pienamente o rapidamente soddisfacente a tale trattamento, è necessario ricorrere prontamente al medico curante.

Il salbutamolo presenta una rapida insorgenza d'azione (entro 5 minuti) ed una broncodilatazione di breve durata (4 ore).

VENTOLIN è particolarmente indicato nel trattamento dell'attacco acuto nell'asma lieve, moderato o grave; il suo impiego non deve comunque ritardare l'introduzione o l'uso regolare della terapia corticosteroidica inalatoria.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai broncodilatatori inalatori a breve durata d'azione ed in particolare ai beta2-agonisti per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento del controllo dell'asma; in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso e progressivo dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o aumentarne il dosaggio.

In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato da parte del medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Nei pazienti con malattie quali coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, tireotossicosi, feocromocitoma e diabete, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta2-agonisti, soprattutto in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione.

E' necessaria particolare cautela nell'asma grave acuto poichè questo effetto può essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici di potassio.

Qualora l'effetto di una dose abitualmente efficace durasse meno di 3 ore, è opportuno rivolgersi al medico curante al fine di adottare le misure terapeutiche necessarie.

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non devono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di adottare le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Dato che, a dosaggi elevati, possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del medico.

INTERAZIONI

Di norma VENTOLIN ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

VENTOLIN non è controindicato nei pazienti in terapia con inibitori della monoaminoossidasi (farmaci anti-MAO).

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Anche se tra le pazienti che hanno assunto il salbutamolo in gravidanza è stata segnalata una percentuale di anomalie congenite sovrapponibile a quella riportata nella popolazione non esposta al farmaco se ne sconsiglia l'uso in gravidanza tranne che nei casi in cui il beneficio per la madre sia superiore al possibile rischio per il feto.

Allattamento

Poichè il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali.

Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

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

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

VENTOLIN Polvere per inalazione va somministrato esclusivamente per via inalatoria.

Un aumento della necessità di ricorrere all'impiego dei beta2-agonisti può indicare un deterioramento delle condizioni dell'asma. Qualora ciò si presenti può essere

necessaria una verifica del piano terapeutico del paziente e dovrebbe essere presa in considerazione la necessità di una terapia corticosteroidea concomitante.

Dato che, a dosaggi elevati, possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del medico.

La durata d'azione del salbutamolo nella maggior parte dei pazienti è di 4-6 ore.

Trattamento del broncospasmo in fase acuta e controllo dell'asma episodica

Adulti:

200 microgrammi al bisogno.

Bambini:

200 microgrammi al bisogno.

Terapia continuata

Adulti:

200 microgrammi fino a quattro volte al giorno.

Bambini:

200 microgrammi fino a quattro volte al giorno.

Anziani:

non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

L'uso al bisogno di VENTOLIN Polvere per inalazione non deve superare le 4 somministrazioni al giorno.

L'aumento della frequenza delle somministrazioni e del dosaggio delle stesse è sintomo di un aggravamento improvviso delle condizioni dell'asma (vedi Appropriate precauzioni d'uso).

Deve essere verificata la tecnica inalatoria del paziente in modo che il DISKUS venga impiegato nelle migliori condizioni possibili.

Istruzioni per l'uso

Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del foglio.

SOVRADOSAGGIO

I segni e sintomi più comuni di sovradosaggio con salbutamolo sono eventi transitori collegati all'azione farmacologica sui recettori beta agonisti (vedere sezioni Appropriate precauzioni d'uso ed Effetti indesiderati).

Si può verificare ipokaliemia in seguito a sovradosaggio di salbutamolo. I livelli del potassio sierico devono essere monitorati.

Trattamento

In pazienti che manifestino sintomi cardiaci (ad es.: tachicardia, palpitazioni) deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento e l'adozione di appropriate misure per il controllo della sintomatologia, quali l'impiego di beta-bloccanti cardio-selettivi.

I farmaci beta-bloccanti devono essere impiegati con cautela in pazienti con anamnesi di broncospasmo.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo
ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rari: ipokaliemia

Ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: tremore, cefalea

Molto rari: iperattività

Patologie cardiache

Comuni: tachicardia

Non comuni: palpitazioni

Molto rari: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato.

Patologie vascolari

Rari: vasodilatazione periferica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto rari: broncospasmo paradossoso

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossoso, con un aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente un'altra preparazione di VENTOLIN o un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione; interrompere immediatamente la terapia con VENTOLIN Polvere per inalazione in inalatore DISKUS, accertare la condizione del paziente e, se necessario, istituire una terapia alternativa.

Patologie gastrointestinali

Non comuni: irritazione della bocca e della gola

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: crampi muscolari

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Norme di conservazione

Conservare in luogo asciutto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una dose contiene:

salbutamolo solfato 240 microgrammi

pari a salbutamolo 200 microgrammi

Eccipienti: lattosio (che contiene proteine del latte)

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione in inalatore DISKUS da 60 dosi

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2.- Verona

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Glaxo Wellcome Operations UK Ltd - Priory Street - Ware - Gran Bretagna

Glaxo Wellcome Production - 23 Rue Lavoisier - Zone Industrielle, 2 - Evreux - Francia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco: Novembre 2007

Agencia Italiana del Farmaco

VENTOLIN 200 mcg Polvere per inalazione



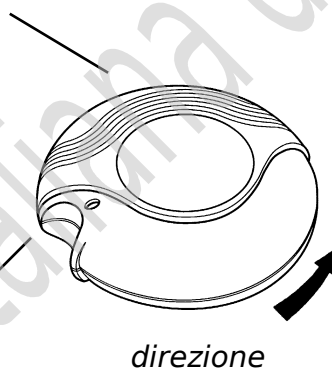
Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI SUL **DISKUS**

Il **DISKUS**, una volta tolto dalla scatola, si presenta in posizione "chiuso".

DISKUS CHIUSO

Copertura esterna



Il DISKUS si apre in questa

direzione

Incavo per il pollice

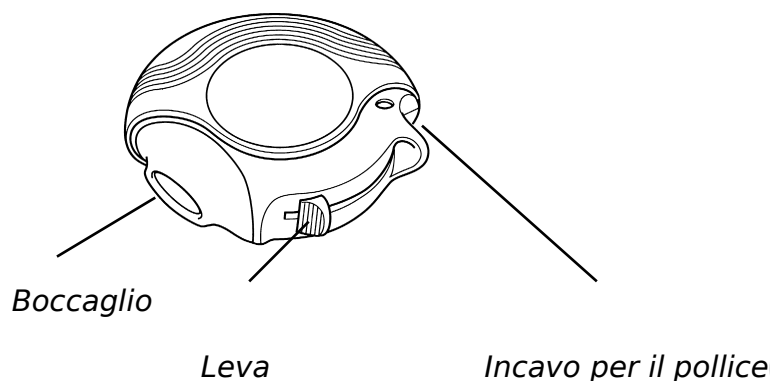
(per aprire e chiudere il DISKUS)

DISKUS APERTO

Copertura esterna

Indicatore di dose

Pieno Vuoto
60 0



Il DISKUS contiene 60 dosi singolarmente protette del farmaco in polvere.

Ciascuna dose è accuratamente misurata ed igienicamente protetta. Il **DISKUS** non richiede manutenzione e non è ricaricabile.

L'indicatore di dose, presente sulla parte superiore del **DISKUS**, mostra il numero di dosi ancora disponibili.

I numeri da 5 a 0 sono in **ROSSO** per segnalare che rimangono solo poche dosi.

Il **DISKUS** è di facile impiego.

Per assumere una dose del farmaco, seguire le quattro semplici fasi qui di seguito illustrate:

1. Apertura
2. Preparazione della dose
3. Inalazione
4. Chiusura

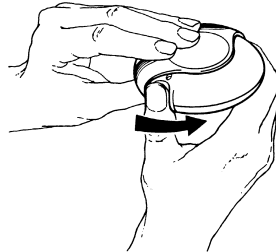
COME FUNZIONA IL **DISKUS**

Facendo scorrere la leva del **DISKUS**, si apre un piccolo foro nel boccaglio e viene preparata una dose pronta per essere inalata. Quando il **DISKUS** viene chiuso la leva ritorna automaticamente nella sua posizione originale, pronta per preparare la dose successiva di farmaco.

La copertura esterna protegge il **DISKUS** quando non viene usato.

1. Apertura

Per aprire il **DISKUS**, tenere la parte esterna con una mano e posizionare il pollice dell'altra mano sull'apposito incavo. Spingere con il pollice facendo ruotare la parte interna del dispositivo fino a sentire lo scatto.

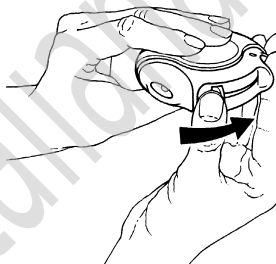


2. Preparazione della dose

Tenere il **DISKUS** con il boccaglio rivolto verso l'utilizzatore. Far scorrere la leva in avanti fino a sentire lo scatto. Il **DISKUS** è ora pronto per essere usato.

Ogni volta che la leva viene fatta scorrere, una dose viene resa disponibile per l'inalazione come è mostrato dall'indicatore di dose.

Utilizzare la leva solo quando si deve inalare il farmaco per non sprecare dosi.



3. Inalazione

Leggere attentamente questa sezione prima di effettuare l'inalazione.

Tenere il **DISKUS** lontano dalla bocca. Espirare il più profondamente possibile. **Non soffiare mai dentro il DISKUS.**

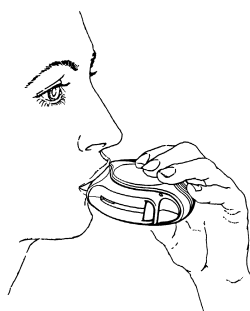
Mettere il boccaglio fra le labbra.

Inspirare profondamente ed in modo regolare **attraverso il DISKUS** e **non con il naso.**

Allontanare il **DISKUS** dalla bocca.

Trattenere il respiro per circa 10 secondi o il più a lungo possibile.

Espirare lentamente.

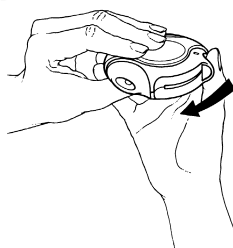


4. Chiusura

Per chiudere il **DISKUS**, posizionare il pollice nell'apposito incavo e farlo scorrere indietro fino a fine corsa.

Quando il **DISKUS** viene chiuso, esso produce un suono secco di chiusura. In tal modo la leva ritorna automaticamente nella sua posizione originale.

Il **DISKUS** è così pronto per essere nuovamente utilizzato.



Se sono state prescritte due inalazioni, è necessario chiudere il **DISKUS** dopo la prima inalazione e quindi ripetere le operazioni da 1 a 4.

ATTENZIONE:

**Non soffiare mai dentro il DISKUS
Far scorrere la leva solo quando si è pronti ad assumere il farmaco
Inspirare dal DISKUS solo con la bocca**

Agenzia Italiana del Farmaco