

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Salbutamolo Sandoz 100 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione

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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Salbutamolo Sandoz
3. Come usare Salbutamolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Salbutamolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Salbutamolo Sandoz e a che cosa serve

Salbutamolo Sandoz viene usato per trattare le difficoltà respiratorie causate dai seguenti disturbi:

- **asma**
- **broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**, inclusi
 - bronchite cronica
 - enfisema.

Salbutamolo Sandoz viene inoltre usato per **prevenire i sintomi asmatici** causati da:

- esercizio fisico
- stimoli allergenici quali polvere domestica, polline, gatti, cani e fumo di sigarette.

Salbutamolo Sandoz espande le vie respiratorie, consentendo all'aria di circolare più liberamente. Salbutamolo Sandoz deve essere utilizzato principalmente per alleviare i sintomi, piuttosto che come trattamento regolare.

Salbutamolo Sandoz è indicato negli adulti, adolescenti e nei bambini da 4 a 11 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Salbutamolo Sandoz

Non usi Salbutamolo Sandoz

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Salbutamolo Sandoz se è affetto da uno qualsiasi dei disturbi descritti di seguito:

- gravi disturbi cardiaci
- una storia di patologie cardiache, ritmo cardiaco irregolare o angina
- pressione alta grave e non trattata
- tiroide iperattiva
- carenza di potassio nel sangue
- ingrossamento di un'arteria (aneurisma)
- diabete (si raccomandano controlli supplementari dei livelli di glucosio nel sangue all'inizio del trattamento con Salbutamolo Sandoz)
- tumore della midollare del surrene (feocromocitoma). Le porzioni midollari del surrene fanno parte delle due ghiandole surrenali situate nei pressi della sommità dei reni.

Altri medicinali e Salbutamolo Sandoz

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

I seguenti medicinali possono influenzare gli effetti o essere influenzati da Salbutamolo Sandoz :

- **medicinali cardiaci e vascolari** che possono restringere le vie respiratorie e che contengono principi attivi il cui nome termina in “-olo”, come propranololo (betabloccante). Questo può provocare spasmi nelle vie aeree polmonari;
- alcuni **medicinali usati per trattare la depressione**:
 - inibitori delle monoammino-ossidasi (per esempio moclobemide);
 - antidepressivi triciclici, come amitriptilina;
- **anestetici** (agenti che inducono la perdita parziale o totale delle sensazioni), come alotano;
- **medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare**, come la digossina;
- **derivati della xantina** (usati per favorire la respirazione), come la teofillina;
- **steroidi** (un gruppo di ormoni), come il cortisone;
- **diuretici**, come la furosemide.

Gravidanza e allattamento

Esiste una conoscenza limitata per quanto riguarda l'uso durante la gravidanza ma, se la sua asma non viene trattata durante la gravidanza, esiste anche un rischio per il feto. Di conseguenza deve usare Salbutamolo Sandoz solo se il medico ritiene che è assolutamente necessario. Non modifichi il dosaggio da sola ma utilizzi il medicinale seguendo sempre attentamente le raccomandazioni del medico.

Non è noto se il salbutamolo passi nel latte materno. Pertanto usi Salbutamolo Sandoz solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Pertanto non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a quando non avrà compreso quali sono gli effetti che il medicinale ha su di lei.

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 Salbutamolo Sandoz

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

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età uguale a 12 anni e maggiore

- Sollievo dagli attacchi:
1-2 inalazioni, a seconda della necessità.
- Prevenzione dei sintomi causati da esercizio fisico o da stimoli allergenici:
2 inalazioni 10-15 minuti prima.
- Dosaggio massimo: 8 inalazioni al giorno.

Bambini (4-11 anni)

- Sollievo dagli attacchi:
1 inalazione, a seconda della necessità. La dose può essere aumentata a due inalazioni se necessario
- Sintomi causati da esercizio fisico o da stimoli allergenici:
1 inalazione o 2, se necessario, 10-15 minuti prima.
- Dosaggio massimo: 8 inalazioni al giorno.

Bambini al di sotto dei 4 anni

Non possono essere fatte raccomandazioni sul dosaggio poiché non è ancora stato determinato l'effetto.

Consulti il medico, se il trattamento non è abbastanza efficace o se ha bisogno di aumentare il dosaggio quotidiano rispetto al solito. Non aumenti mai il dosaggio né cambi la durata d'uso senza l'approvazione del medico.

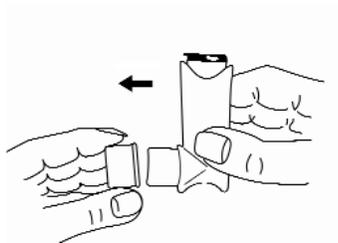
Verifica dell'inalatore prima dell'uso:

Controlli che l'inalatore sia funzionante, se usa un nuovo inalatore o nel caso non sia stato utilizzato per 7 giorni o più. Rimuova il cappuccio protettivo, agiti l'inalatore e spruzzi due volte in aria.

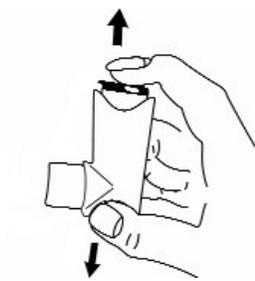
Istruzioni per l'uso:

Quando possibile pratici l'inalazione stando seduto o in piedi.

1. Rimuova il cappuccio protettivo. Controlli sia l'interno sia l'esterno del dispositivo, per accertarsi che il boccaglio sia pulito.



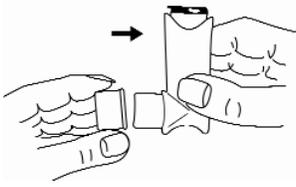
2. Prima dell'uso agiti energicamente l'inalatore per un paio di secondi.



3. Impugni l'inalatore in posizione verticale, con il fondo della bomboletta rivolto verso l'alto e il pollice appoggiato alla base del dispositivo, sotto il boccaglio. Espiri il più possibile, senza però soffiare nel boccaglio.
4. Collochi il boccaglio in bocca tra i denti e vi chiuda intorno le labbra, evitando però di morderlo.
5. Un istante dopo aver iniziato l'inspirazione con la bocca, prema sulla parte superiore dell'inalatore per rilasciare lo spruzzo, continuando a inspirare in modo profondo e regolare.



6. Trattenga il respiro per 5-10 secondi. Allontani l'inalatore dalla bocca e tolga il dito dalla parte superiore dell'inalatore.
7. Se ha bisogno di effettuare un secondo spruzzo, mantenga il dispositivo in posizione verticale e aspetti per circa mezzo minuto prima di ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Dopo l'uso rimetta sempre il cappuccio protettivo sul boccaglio dell'inalatore, per proteggerlo da polvere e peluria. Rimettere fermamente il cappuccio protettivo sul boccaglio e premere fino a udire lo scatto.



Alcune persone hanno difficoltà a rilasciare lo spruzzo del medicinale subito dopo l'inizio della fase di inspirazione. In questo caso, come anche nel caso dei bambini, è possibile usare un dispositivo distanziatore, Vortex® o AeroChamber® Plus. Per un corretto utilizzo del distanziatore faccia riferimento alle istruzioni annesse al dispositivo stesso.

Pulizia

Per evitare che si blocchi o nel caso si blocchi, pulisca l'inalatore almeno una volta alla settimana come segue:

1. Tolga la bomboletta metallica dal contenitore in plastica dell'inalatore e rimuova il cappuccio protettivo dal bocchaglio.
2. Sciacqui il contenitore in plastica e il cappuccio del bocchaglio in acqua tiepida. Non cerchi di rimuovere qualsiasi residuo di medicinale intorno al bocchaglio con un oggetto appuntito, come uno spillo. Può aggiungere un detergente delicato all'acqua, risciacquando poi accuratamente sotto acqua corrente prima di lasciarlo asciugare. Non immerga in acqua la bomboletta di metallo.
3. Lasci asciugare il contenitore in plastica e il cappuccio del bocchaglio in un luogo caldo. Evitare un eccesso di calore.
4. Inserisca nuovamente la bomboletta nell'inalatore e rimetta il cappuccio sul bocchaglio.

Contenuto dell'inalatore:

Agiti lo spray al fine di verificare la quantità di medicinale rimasto nell'inalatore. Non utilizzi Salbutamolo Sandoz se non avverte la presenza di liquido quando agita l'inalatore.

Utilizzo con basse temperature:

Se l'inalatore è stato conservato a temperature al di sotto di 0°C, lo scaldi nelle mani per 2 minuti, lo agiti e spruzzi nell'aria per due volte prima di usarlo.

Se usa più Salbutamolo Sandoz di quanto deve

In questo caso contatti sempre il medico o si rechi in ospedale.

I sintomi tipici di un sovradosaggio sono i seguenti:

- tremore
- cefalea
- battito cardiaco rapido
- nausea o vomito
- incapacità a rimanere fermi
- irritabilità, eccitazione
- convulsioni
- sonnolenza

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.

Interrompa il trattamento con Salbutamolo Sandoz e contatti immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- sintomi da reazione allergica, quali
 - rigonfiamento di viso, lingua o gola
 - difficoltà di deglutizione
 - sintomi analoghi al contatto con l'ortica
 - difficoltà respiratorie
- dolore toracico, vedere la voce "frequenza non nota" riportata in seguito
- subito dopo l'inalazione di Salbutamolo Sandoz la respirazione diventa più difficoltosa, sebbene Salbutamolo Sandoz riduca i sintomi. Questo significa che la sua malattia sta peggiorando e che è quindi necessario ricorrere con urgenza a un trattamento alternativo.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le frequenze descritte di seguito:

Comune, può interessare fino 1 persona su 10:

- tremori
- aumento della frequenza cardiaca
- mal di testa
- crampi muscolari

Non comune, può interessare fino 1 persona su 100:

- battito cardiaco rapido
- irritazione della bocca e della gola

Raro, può interessare fino 1 persona su 1000:

- riduzione del livello di potassio nel sangue
- vampate di calore

Molto raro, può interessare fino 1 persona su 10.000:

- reazioni allergiche (vedere "Interrompa il trattamento con Salbutamolo Sandoz e contatti il medico")
- diminuzione della pressione sanguigna
- collasso
- iperattività
- ipereccitabilità
- allucinazioni
- disturbi del sonno
- irregolarità nel ritmo cardiaco

- **eruzione cutanea pruriginosa**
- peggioramento della respirazione subito dopo l'inalazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Sebbene non sia nota l'esatta frequenza con cui si manifestano, alcune persone possono occasionalmente presentare dolori al petto (dovuti a problemi cardiaci quali l'angina). Informi il medico se sviluppa questi sintomi durante il trattamento con Salbutamolo Sandoz ma non smetta di prendere questo medicinale finché non glielo dirà il medico.

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.

5. Come conservare Salbutamolo Sandoz

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

Non usi Salbutamolo Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

L'inalatore deve essere conservato disteso o capovolto, con il boccaglio rivolto verso il basso.

La bomboletta contiene liquido pressurizzato. Non la esponga a temperatura superiore a 50°C, neppure per un breve periodo. Proteggere dal calore, dalla luce solare diretta e dal gelo! Non perfori né bruci la bomboletta, neppure quando è vuota.

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 Sandoz

- **Il principio attivo è il salbutamolo.**
Una erogazione dosata contiene 100 microgrammi di salbutamolo (come solfato).
La dose somministrata attraverso il boccaglio è di 90 microgrammi di salbutamolo (come solfato).
- Gli eccipienti sono norflurano (HFA 134a), etanolo anidro e acido oleico.

Descrizione dell'aspetto di Salbutamolo Sandoz e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione pressurizzata per inalazione di colore bianco in contenitori di alluminio con valvola dosatrice e applicatore in plastica.

Le confezioni contengono:

200 erogazioni dosate, equivalenti a 8,5 g di sospensione pressurizzata per inalazione

2 x 200 erogazioni dosate, equivalenti a 2 x 8,5 g di sospensione pressurizzata per inalazione

3 x 200 erogazioni dosate, equivalenti a 3 x 8,5 g di sospensione pressurizzata per inalazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore:

Aeropharm GmbH - François-Mitterrand-Allee 1 - 07407 Rudolstadt – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Salbutamol Sandoz 100µg Aërosol, suspensie
Germania:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension
Danimarca:	Salbutamol Sandoz
Estonia:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Finlandia:	Salbutamol Sandoz
Grecia:	Salbutamol/Sandoz
Ungheria:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs
Italia:	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione
Lituania:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramų/išpurškime suslėgta inhaliacinė suspensija
Lettonia:	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija
Paesi Bassi:	Salbutamol Sandoz aerosol 100 µg/dosis, aerosol, suspensie 100 microgram per dosis
Norvegia:	Salbutamol Sandoz
Polonia:	Sabumalin
Portogallo:	Salbutamol Sandoz
Slovenia:	Salbulin 100 mikrogramov/odmerek inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spagna:	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensi3n para inhalaci3n en envase a presi3n EFG
Svezia:	Sabumalin
Regno Unito:	AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram/dose

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il