

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sabumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina *Salbutamolium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Sabumalin i w jakim celu się go stosuje

Sabumalin jest stosowany w **leczeniu** trudności w oddychaniu, spowodowanych następującymi chorobami:

- **astma oskrzelowa**
- **przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**, w tym:
 - przewlekłe zapalenie oskrzeli
 - rozedma płuc.

Dodatkowo Sabumalin stosowany jest w **zapobieganiu** wystąpieniu objawów **astmy oskrzelowej**, wywołanych przez:

- wysiłek fizyczny lub
- alergenów, takie jak kurz domowy, pyłek, sierść kotów, sierść psów i dym papierosowy.

Sabumalin rozszerza drogi oddechowe, ułatwiając przepływ powietrza. Sabumalin należy stosować raczej w celu łagodzenia objawów niż systematycznego leczenia.

Sabumalin jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 do 11 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sabumalin

Kiedy nie stosować leku Sabumalin:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **salbutamol** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sabumalin należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują następujące schorzenia:

- choroba serca, taka jak nieregularna lub szybka czynność serca albo dławica piersiowa w wywiadzie
- ciężkie i nielezione nadciśnienie tętnicze

- nadczynność tarczycy
- za małe stężenie potasu we krwi
- rozszerzenie tętnicy (tętniak)
- cukrzyca (na początku leczenia lekiem Sabumalin zaleca się dodatkowe kontrolowanie stężenia glukozy we krwi)
- guz rdzenia nadnerczy (nadnercza to dwa gruczoły znajdujące się nad nerkami).

Sabumalin a inne leki

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

Następujące leki i Sabumalin mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- **leki działające na serce i naczynia krwionośne**, które mogą zwęzić drogi oddechowe i zawierają substancje czynne o nazwie zakończonej na „-ol”, takie jak propranolol (beta-adrenolityki).
Mogą one spowodować skurcz dróg oddechowych.
- niektóre **leki stosowane w leczeniu depresji**:
 - inhibitory monoaminoooksydazy (np. moklobemid)
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina
- **leki znieczulające** (leki, które powodują częściową lub całkowitą utratę czucia), takie jak halotan
- **leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca**, takie jak digoksyna
- **pochodne ksantyny** (stosowane w celu ułatwienia oddychania), takie jak teofilina
- **steroidy** (grupa hormonów), takie jak kortyzon
- **leki moczopędne**, takie jak furosemid

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie dotyczące stosowania leku w ciąży jest ograniczone, ale w przypadku, gdy astma nie jest leczona w okresie ciąży, stanowi zagrożenie dla nienarodzonego dziecka. Dlatego Sabumalin można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Nie należy samodzielnie zmieniać dawki, lecz zawsze stosować lek zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie wiadomo, czy salbutamol przenika do mleka kobiecego. Dlatego Sabumalin można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego względu nie należy podejmować tych czynności przed upewnieniem się, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Sabumalin zawiera etanol

Ten lek zawiera 0,72 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce odmierzonej, co jest równoważne 2,1% w/w. Ilość alkoholu w dawce odmierzonej tego leku jest równoważna z mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować Sabumalin

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

Sabumalin należy stosować w razie konieczności, a nie regularnie.

Jeśli u pacjenta astma jest aktywna (na przykład występują częste objawy lub zaostrzenia, takie jak duszność utrudniająca mówienie, jedzenie lub spanie, kaszel, świszczący oddech, ucisk w klatce

piersiowej lub ograniczona sprawność fizyczna), powinien on bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który może rozpocząć leczenie lub zwiększyć dawkę leku umożliwiającego utrzymanie objawów astmy pod kontrolą, takiego jak wziewny kortykosteroid.

Jeśli pacjent uważa, że lek nie działa tak dobrze jak zwykle, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi (na przykład pacjent potrzebuje większych dawek, aby złagodzić problemy z oddychaniem lub objawy astmy nie ustępują przez co najmniej 3 godziny po użyciu inhalatora) ponieważ astma może się nasilać i może być konieczne zastosowanie innego leku.

Jeśli pacjent stosuje lek Sabumalin częściej niż dwa razy w tygodniu w celu łagodzenia objawów astmy, nie licząc stosowania profilaktycznego przed wysiłkiem fizycznym, oznacza to, że astma jest słabo utrzymywana pod kontrolą i może zwiększać się ryzyko ciężkich napadów astmy (zaostrzeń astmy), które mogą powodować poważne powikłania i zagrażać życiu a nawet prowadzić do śmierci. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, aby zweryfikował sposób leczenia astmy.

Jeśli pacjent codziennie stosuje lek o działaniu przeciwzapalnym w płucach, np. „wziewny kortykosteroid”, ważne jest, aby kontynuować jego regularne stosowanie, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku co najmniej 12 lat

- Łagodzenie napadów:
1-2 inhalacje, w zależności od potrzeb.
- Zapobieganie objawom astmy wysiłkowej lub wywołanej alergenami:
2 inhalacje 10-15 minut przed narażeniem na czynnik wyzwalający.
- Dawka maksymalna: 8 inhalacji na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 11 lat

- Łagodzenie napadów:
1 inhalacja, w zależności od potrzeb. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do dwóch inhalacji.
- Zapobieganie objawom astmy wysiłkowej lub wywołanej alergenami:
1 inhalacja lub, w razie konieczności, 2 inhalacje 10-15 minut przed ekspozycją na czynnik wyzwalający.
- Dawka maksymalna: 8 inhalacji na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 4 lat

Nie zbadano jeszcze działania leku u dzieci w tym wieku, dlatego nie można określić dla nich dawki.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli leczenie nie jest wystarczająco skuteczne lub jeśli pacjent potrzebuje więcej dawek na dobę niż zwykle. Nigdy nie wolno samemu zwiększać dawki leku lub zmieniać czasu jego stosowania bez zgody lekarza.

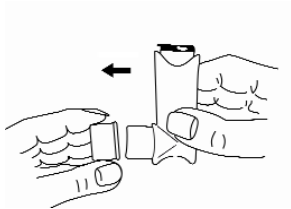
Skontrolowanie inhalatora przed użyciem

Jeśli stosowany jest nowy inhalator lub dotychczasowy inhalator nie był stosowany przez co najmniej 7 dni, należy skontrolować jego działanie. W tym celu należy zdjąć nasadkę ochronną, wstrząsnąć inhalatorem i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

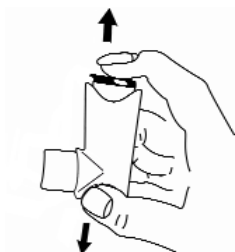
Sposób stosowania

Inhalacje należy wykonywać na siedząco lub stojąco, jeśli tylko jest to możliwe.

1. Zdjąć nasadkę ochronną. Sprawdzić, czy zewnętrzna i wewnętrzna część ustnika jest czysta.



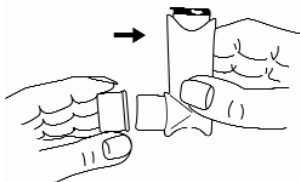
2. Przed użyciem wstrząsać inhalatorem przez kilka sekund.



3. Trzymając inhalator pionowo denkiem do góry, położyć kciuk na korpusie pojemnika poniżej ustnika. Wykonać możliwie głęboki wydech, ale nie wydychać powietrza do ustnika.
4. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami (nie gryźć).
5. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć końcówkę inhalatora w celu uwolnienia dawki. Kontynuować spokojny, głęboki wdech.



6. Wstrzymać oddech na 5-10 sekund. Wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z końcówki urządzenia.
7. Jeśli konieczna jest ponowna inhalacja leku, przytrzymać inhalator w pozycji pionowej i odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 6.
8. Po użyciu należy zawsze założyć nasadkę na ustnik w celu ochrony przed kurzem i zanieczyszczeniami. Nasadkę należy mocno docisnąć w celu szczelnego zamknięcia.



Niektóre osoby mają trudności z uwolnieniem dawki leku zaraz po rozpoczęciu wdechu. W takim przypadku, a także u dzieci, można zastosować komorę inhalacyjną (tzw. spejser) Vortex lub AeroChamber. W celu zapoznania się ze sposobem stosowania komory inhalacyjnej należy przeczytać ulotkę informacyjną dołączoną do jej opakowania.

Czyszczenie

Aby zapobiec zatykaniu się końcówki inhalatora, należy czyścić urządzenie przynajmniej raz w tygodniu, zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Wyjąć metalowy pojemnik inhalatora z plastikowej obudowy i zdjąć nasadkę ustnika.

2. Oplukać plastikową obudowę i nasadkę ustnika w ciepłej wodzie. Jeśli wokół ustnika widoczny jest osad leku, nie należy podejmować prób udrożnienia go za pomocą ostrego przedmiotu, np. szpilki. Można użyć wody z dodatkiem łagodnego detergentu. Przed osuszeniem oplukać dokładnie czystą wodą. Nie wkładać metalowego pojemnika do wody.
3. Pozostawić plastikową obudowę i nasadkę ustnika do wyschnięcia w ciepłym miejscu. Unikać nadmiernego nagrzewania.
4. Nałożyć z powrotem obudowę i nasadkę ustnika.

Zawartość inhalatora

Należy wstrząsnąć inhalatorem w celu sprawdzenia ilości pozostałego leku. Leku Sabumalin nie należy stosować, jeśli podczas wstrząsania nie stwierdzamy obecności płynu w inhalatorze.

Stosowanie w niskiej temperaturze

Jeśli inhalator był przechowywany w temperaturze poniżej 0°C, przed użyciem należy go ogrzać w dłoniach przez 2 minuty, wstrząsnąć i dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sabumalin

W takim przypadku należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Typowymi objawami przedawkowania są:

- drżenie
- ból głowy
- przyspieszona czynność serca
- nudności lub wymioty
- niemożność usiedzenia w miejscu
- drażliwość, pobudzenie
- napady drgawkowe
- senność

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych bardzo rzadkich objawów, należy **przerwać stosowanie leku Sabumalin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**:

- objawy reakcji alergicznej, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności w połykaniu
 - objawy przypominające pokrzywkę
 - trudności w oddychaniu
- nasilenie trudności w oddychaniu bezpośrednio po podaniu leku Sabumalin, chociaż łagodzi on objawy. Może to oznaczać, że nastąpiło zaostrzenie choroby i konieczne jest szybkie zastosowanie innego leczenia.

Należy **skontaktować się z lekarzem** tak szybko, jak to możliwe, jeśli:

- u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej (objaw dławicy piersiowej) w trakcie stosowania leku Sabumalin. Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- drżenie

- przyspieszona czynność serca
- ból głowy
- kurcze mięśni

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- szybkie bicie serca
- podrażnienie jamy ustnej i gardła

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszone stężenia potasu we krwi
- nagle zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszone ciśnienie tętnicze
- zapaść
- wzmożona aktywność
- zaburzenia snu
- nieregularny rytm serca
- swędząca wysypka

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

- kwasica mleczanowa (stan, w którym wytwarzana jest w organizmie zwiększona ilość kwasu mlekowego)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sabumalin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać inhalator w pozycji leżącej lub odwróconej, z ustnikiem skierowanym do dołu.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C, nawet na krótko. Chronić przed wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i mrozem! Nie przekłuwać ani podpalać pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

Nie stosować leku Sabumalin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sabumalin

- Substancją czynną leku jest salbutamol.
Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu).
Każda dawka dostarczona przez ustnik zawiera 90 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu).
- Pozostałe składniki to: norfluran (HFA 134a), etanol bezwodny i kwas oleinowy.

Jak wygląda Sabumalin i co zawiera opakowanie

Lek jest białą zawiesiną umieszczoną w pojemniku aluminiowym z zaworem dozującym i polipropylenowym ustnikiem.

Wielkość opakowań:

- 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny).
- 2 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 2 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny).
- 3 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 3 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

AEROPHARM GmbH
Francois-Miterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 7000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}