

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aspulmo, 100 mikrogramów na dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina *Salbutamolum*

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Salbutamol, substancja czynna leku Aspulmo, należy do grupy środków rozszerzających oskrzela. Powoduje krótkotrwałe (4-6 godzin), szybko występujące (w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnego zwężenia (obturacyj) dróg oddechowych.

Aerozol inhalacyjny Aspulmo zaleca się:

- w leczeniu skurczu oskrzeli lub odwracalnej obturacji dróg oddechowych;
- zapobiegawczo przed wysiłkiem fizycznym u pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami wywołującymi zwykle napady duszności.

Lek Aspulmo jest szczególnie zalecany w leczeniu astmy o przebiegu łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim, pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania leków wziewnych zwanych glikokortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspulmo

Kiedy nie stosować leku Aspulmo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); należy uważnie przeczytać informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4. tej ulotki;
- w przypadku poronienia zagrażającego;
- w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

W przypadku przedwczesnego porodu lub poronienia zagrażającego lekarz może zdecydować o podaniu salbutamolu nie w postaci inhalacji, lecz dożylnie lub w postaci tabletek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Aby zapewnić optymalne dostarczanie wdychanego leku do płuc, lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta sprawdzą sposób wykonywania inhalacji przez pacjenta.

Pacjenci mogą mieć wrażenie odczuwania innego smaku, w porównaniu do wcześniej stosowanego leku w postaci aerozolu.

Jeśli reakcja na dotychczas przyjmowaną dawkę leku jest słabsza lub jeśli konieczne jest przyjmowanie większej liczby inhalacji niż poprzednio, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Aspulmo należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, u których występują następujące schorzenia:

- nadczynność tarczycy;
- niewydolność serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- tętniak;
- zmniejszona tolerancja glukozy;
- cukrzyca;
- guz chromochłonny nadnerczy;
- niedokrwienie mięśnia sercowego;
- tachyarytmia;
- kardiomiopatia przerostowa.

Aspulmo należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe.

Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca, którzy stosują salbutamol, powinni zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów wskazujących na zaostrzenie choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Jeśli podczas leczenia objawy nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej, ponieważ może być konieczna zmiana sposobu leczenia.

Aspulmo zawiera składniki mogące dawać pozytywny wynik testów antydopingowych.

Lek Aspulmo a inne leki

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

Przed rozpoczęciem podawania leku Aspulmo należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki powodujące skurcze oskrzeli. Są to leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. propranolol, atenolol) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub dławicy piersiowej. Leku Aspulmo nie należy stosować z takimi lekami;
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna) stosowane w chorobach serca. Glikozydy nasercowe zwiększają siłę skurczu serca a jednocześnie powodują, że skurcze te są rzadsze;
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi, ponieważ salbutamol może zmniejszać stężenie potasu we krwi. Do tych leków należą:
 - leki moczopędne stosowane pomocniczo w nadciśnieniu tętniczym, niewydolności krążenia, niewydolności nerek, obrzękach, zatruciach;
 - pochodne ksantyny (np. teofilina, aminofilina) - leki stosowane w leczeniu astmy lub innych przewlekłych obturacyjnych chorobach dróg oddechowych;
 - steroidy (leki stosowane w leczeniu astmy i innych chorób zapalnych);
- leki, które mogą zwiększać ryzyko sercowo-naczyniowych działań niepożądanych u pacjentów stosujących lek Aspulmo. Do takich leków należą inhibitory monoaminooksydazy (np. izokarboksazyd, iproniazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, moklobemid) lub trójpierścienowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, dezypramina, klomipramina, amitryptylina).

Salbutamolu nie należy przyjmować jednocześnie z innymi wziewnymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne.

Po podaniu niektórych środków do znieczulenia ogólnego (np. halotanu, metoksyfluranu lub enfluranu) pacjentom leczonym salbutamolem, można oczekiwać zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca i niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest podanie wymienionych leków, nie należy stosować salbutamolu przez co najmniej 6 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w okresie ciąży

Lek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki znacznie przewyższają zagrożenia dla płodu.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

W przypadkach konieczności podawania leku kobietom karmiącym piersią, zaleca się przerwanie karmienia piersią. Salbutamol może przenikać do mleka kobiecego i nie wiadomo, czy ma to negatywny wpływ na zdrowie noworodków, dlatego stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, jak skurcze mięśni czy drżenia, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy zachować ostrożność przy wykonywaniu tych czynności.

Lek Aspulmo zawiera etanol

Ten lek zawiera 3 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce inhalacyjnej. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

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

3. Jak stosować lek Aspulmo

Aspulmo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Aspulmo 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 Aspulmo 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.

Lek Aspulmo jest stosowany tylko do inhalacji.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z dołączoną instrukcją użycia inhalatora.

Zwiększenie dawki lub częstości stosowania dopuszczalne jest jedynie pod nadzorem lekarza.

Osoby mające trudności z koordynacją wykonania wdechu i uwolnieniem leku z inhalatora mogą stosować Aspulmo za pomocą komory inhalacyjnej.

Dzieci w wieku poniżej 5 lat mogą stosować Aspulmo za pomocą komory inhalacyjnej dla dzieci.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W celu złagodzenia skurczu oskrzeli należy wykonać jedną do dwóch inhalacji (100 mikrogramów do 200 mikrogramów salbutamolu). Jeśli nie nastąpi spodziewana poprawa u pacjenta, można wykonywać więcej niż dwie inhalacje.

Maksymalna zalecana dawka to dwie inhalacje trzy razy na dobę.

Jeśli poprzednio skuteczna dawka salbutamolu przyjmowanego wziewnie nie przyniesie poprawy w ciągu trzech godzin, należy zgłosić się do lekarza.

Zapobiegawczo przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem należy wykonać dwie inhalacje (2 razy po 100 mikrogramów salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem.

Jedno naciśnięcie inhalatora powoduje uwolnienie jednej dawki leku.

Dzieci:

Zarówno w leczeniu nagłego skurczu oskrzeli, jak i w astmie wysiłkowej zaleca się stosowanie jednej inhalacji (100 mikrogramów salbutamolu).

W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 mikrogramów (2 razy po 100 mikrogramów salbutamolu).

Nie zaleca się przyjmowania więcej niż czterech inhalacji na dobę.

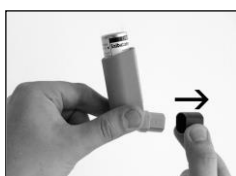
W przypadku wrażenia, że działanie leku Aspulmo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przerywać stosowania salbutamolu bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

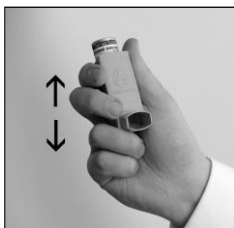
Instrukcja dotycząca stosowania leku

Aby upewnić się, że inhalator działa, należy zdjąć nasadkę ochronną, a następnie energicznie wstrząsnąć inhalatorem i uwolnić dawkę leku w powietrze.

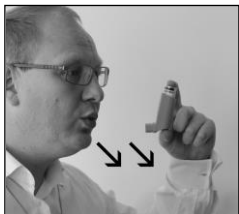
Instrukcja użycia inhalatora:



1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.



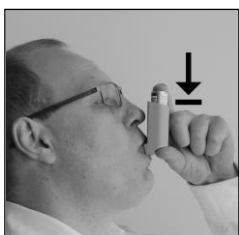
2. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem.



3. Wykonać możliwie głęboki wydech.



4. Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami tak, jak pokazano na rysunku.



5. W momencie wykonywania wdechu przez usta nacisnąć inhalator, jak pokazano na rysunku.



6. Wyjąć inhalator z ust i spróbować wstrzymać oddech przez kilka sekund lub tak długo, jak to możliwe. Po tym czasie wykonać spokojny wydech.

7. Wyplukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.

8. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę ochronną na ustnik, aby zapobiec dostawianiu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji, do usłyszenia „kliknięcia”.

9. Przechowywać z nasadką w celu ochrony przed pyłem i brudem.

Zawartość inhalatora:

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

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.
2. Nie wyjmować inhalatora z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.

3. Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
 4. Założyć nasadkę ochronną na ustnik.
- Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aspulmo

Po przyjęciu większej liczby inhalacji niż zalecana należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Należy przerwać stosowanie leku Aspulmo w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania, takich jak przyspieszone bicie serca, bóle głowy, nadmierna pobudliwość (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Wskazane jest podanie leku wybiórczo blokującego receptory β -adrenergiczne w sercu, jednak te leki należy stosować ostrożnie u osób ze skurczem oskrzeli w wywiadzie.

Przedawkowanie salbutamolu może powodować zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Pominięcie zastosowania leku Aspulmo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę należy przyjąć według zaleceń, lub wcześniej, w przypadku uczucia skróconego oddechu lub świszczącego oddechu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często występujące (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aspulmo:

- drżenie mięśni szkieletowych, bóle głowy,
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia).

Niezbyt często występujące (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów stosujących lek) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aspulmo:

- kołatanie serca,
- podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Rzadko występujące (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aspulmo:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych,
- kurcze mięśni.

Bardzo rzadko występujące (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek) działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aspulmo:

- **reakcje nadwrażliwości**, w tym obrzęk naczynioruchowy (ograniczone obrzęki skóry i błon śluzowych, m.in. obrzęk twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu), pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść.
W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nadmierna pobudliwość,

- zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe),
- paradoksalny skurcz oskrzeli.
Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. **W takiej sytuacji należy niezwłocznie przerwać podawanie leku Aspulmo i zgłosić się do lekarza.** Lekarz oceni stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedokrwienie mięśnia sercowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. : + 48 22 49 21 301, fax.: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Aspulmo

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik pod ciśnieniem, nie dziurawić, nie palić, nawet jeśli opakowanie jest puste.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aspulmo

- Substancją czynną leku jest salbutamol w postaci salbutamolu siarczanu. Jedna dawka inhalacyjna zawiera 100 µg (mikrogramów) salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).
- Pozostałe składniki to: kwas oleinowy, etanol bezwodny, 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Jak wygląda lek Aspulmo i co zawiera opakowanie

Ciśnieniowy pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w ustnik i nasadkę ochronną, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 200 dawek (10 ml zawiesiny).

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 13,05g HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan), co odpowiada 0,0187 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
e-mail: biuro@exeltis.com

Wytwórca:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 ESPLUGUES DE LL.
Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: