

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VELASPIR, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina *Salbutamol*

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

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

Substancją czynną leku Velaspir jest salbutamol, który należy do grupy leków rozszerzających oskrzela.

Działanie salbutamolu występuje w ciągu 5 minut i utrzymuje się przez 4 do 6 godzin.

Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych napadów duszności spowodowanych przez odwracalne zwężenie dróg oddechowych występujących w astmie oskrzelowej, przewlekłym zapaleniu oskrzeli i w rozedmie płuc.

Długotrwałe leczenie objawowe astmy oskrzelowej w skojarzeniu z terapią kortykosteroidami.

Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub kontakt z substancją podrażniającą (alergenem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaspir

Kiedy nie stosować leku Velaspir

- jeśli pacjent ma uczulenie na salbutamol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat,
- w zapobieganiu zagrażającemu poronieniu,
- w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Velaspir należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- ma nadczynność tarczycy,
- ma niedokrwinną chorobę serca (niedostateczny dopływ krwi do mięśnia sercowego),
- ma przerost mięśnia sercowego,
- ma nadciśnienie tętnicze krwi,
- ma guza chromochłonnego nadnerczy,

- ma zaburzenia rytmu serca,
- choruje na cukrzycę (lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- stosuje jednocześnie następujące leki: pochodne ksantyny (np. teofilina), steroidy, leki moczopędne (np. furosemid), glikozydy naparstnicy (np. digoksyna).

Przed zastosowaniem leku Velaspir należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków.

Lek Velaspir jest przeznaczony do stosowania w postaci inhalacji, po uprzednim poinstruowaniu przez lekarza. Właściwe użycie inhalatora umożliwia prawidłowe podanie leku. Kluczowym jest, zsynchronizowanie uwolnienia dawki leku z wdechem.

Leczenie astmy należy prowadzić zgodnie z programem leczenia astmy, a reakcja pacjenta na lek powinna być kontrolowana w warunkach szpitalnych, przez przeprowadzenie testów badających czynność płuc. Zwiększająca się częstość podawania krótko działających leków rozszerzających oskrzela, szczególnie β_2 -agonistów wskazuje na nasilenie objawów astmy. W takim przypadku, plan leczenia pacjenta powinien być zweryfikowany przez lekarza.

Nagle i postępujące nasilenie się objawów astmy jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu i lekarz powinien rozważyć zwiększenie dawki lub rozpoczęcie podawania doustnych lub wziewnych kortykosteroidów.

Pacjenci, u których następuje pogorszenie się stanu, pomimo leczenia salbutamolem, lub u których wcześniej ustalone dawki leku nie powodują ustąpienia objawów w ciągu trzech godzin, powinni skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia dodatkowych działań leczniczych.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci wymagający długotrwałego leczenia salbutamolem powinni znajdować się pod regularną kontrolą.

Leki rozszerzające oskrzela nie powinny być stosowane jako jedyne lub jako podstawowe leki u pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie u takich pacjentów maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów wziewnych i (lub) kortykosteroidów doustnych.

Z powodu ryzyka wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli na początku leczenia, leczenie powinno być rozpoczynane w szpitalu. Istnieje również ryzyko wystąpienia potencjalnie groźnej hipokaliemii (zmniejszenia stężenia potasu we krwi) jako wynik stosowania leku Velaspir, z tego powodu stan pacjenta powinien być szczególnie uważnie kontrolowany przez lekarza.

Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca) przyjmujący salbutamol, powinni zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów wskazujących na zaostrzenie choroby serca. Należy zwrócić szczególną uwagę na objawy, takie jak: duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Velaspir a inne leki

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

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas równoczesnego podawania pochodnych ksantyny (np. teofilina), steroidów, leków moczopędnych (np. furosemid) czy leków przeczyszczających, które mogą nasilać niektóre działania niepożądane salbutamolu. Może wówczas wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Lekarz może zalecić pacjentowi wykonanie badań krwi w celu określenia stężenia potasu we krwi.

Podczas jednoczesnego stosowania salbutamolu i leków zwanych glikozydami nasercowymi (np. digoksyny), chinidyny oraz innych leków przeciwaritmicznych zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca, również ze względu na hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi) wywołowaną przez β_2 -mimetyki.

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu z inhibitorami monoaminooksydazy MAO (leki stosowane w depresji, np. moklobemid) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych (przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia rytmu serca).

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu i leków nieselektywnie blokujących receptory β , takich jak propranolol (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca, nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej serca).

Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu oraz leków przeciwcukrzycowych – działanie hipoglikemizujące tych leków może być zmniejszone.

Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby przerwali stosowanie salbutamolu na co najmniej 6 godzin przed planowanym znieczuleniem przy użyciu halogenowych środków znieczulających, o ile jest to możliwe.

Ze względu na zawartość etanolu bezwodnego, istnieje teoretyczna możliwość interakcji u pacjentów zażywających disulfiram lub metronidazol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Lekarz oceni, czy pacjentka w takich przypadkach może przyjmować lek Velaspir.

Stosowanie leku Velaspir jest przeciwwskazane podczas leczenia zapobiegającego zagrażającemu poronieniu lub przedwczesnemu porodowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia drżenia i kurczy mięśni szkieletowych (szczególnie dłoni) oraz zawrotów głowy, należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Velaspir zawiera etanol bezwodny

Lek zawiera niewielką ilość etanolu bezwodnego (około 11,4% całkowitej zawartości pojemnika).

3. Jak stosować lek Velaspir

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

Zalecana dawka to:

Dorośli oraz pacjenci w podeszłym wieku

W celu złagodzenia ostrego napadu astmy zwykle stosuje się 1 dawkę leku (100 mikrogramów) jako minimalną dawkę początkową. W razie potrzeby można zwiększyć dawkę do 200 mikrogramów. Jedna dawka (100 mikrogramów) jest podawana w czasie jednorazowej inhalacji.

W długotrwałym leczeniu podtrzymującym: 2 dawki leku (2 inhalacje) 3 lub 4 razy na dobę.

W zapobieganiu napadom astmy wywoływanym przez wysiłek lub alergen, zwykle stosuje się dwie dawki leku (2 inhalacje), 15–20 minut przed ekspozycją na czynniki powodujące skurcz oskrzeli. Maksymalna dawka dobową wynosi: 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat

W celu złagodzenia ostrego napadu astmy lub przed ekspozycją na alergen lub wysiłek, zwykle stosuje się 1 dawkę leku (100 mikrogramów). Jedna dawka (100 mikrogramów) jest podawana w czasie jednorazowej inhalacji.

W długotrwałym leczeniu podtrzymującym: 1 dawka leku (1 inhalacja) 3 lub 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi: 200 mikrogramów 3 do 4 razy na dobę.

U dzieci lek powinien być stosowany pod nadzorem osób dorosłych.

U większości osób lek Velaspir należy stosować regularnie w celu osiągnięcia optymalnych wyników leczenia.

Osoby, które uważają, że działanie leku Velaspir jest zbyt silne lub za słabe, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy zmieniać dawki ani częstotści przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Ulotka ta zawiera szczegółową instrukcję stosowania leku Velaspir. Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji przed pierwszym użyciem inhalatora. W razie wątpliwości jak lub kiedy stosować lek Velaspir należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania

Lek Velaspir **należy stosować wyłącznie do inhalacji.**

Należy stosować ściśle według zaleceń lekarza.

Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu.

Należy pamiętać o cotygodniowym czyszczeniu inhalatora, aby zapobiec jego zablokowaniu.

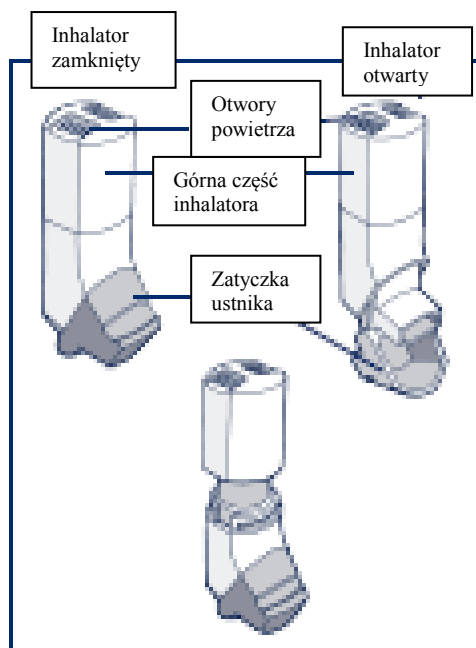
Podczas korzystania z inhalatora należy siedzieć lub stać w pozycji wyprostowanej. Ważne jest, aby używając inhalator trzymać go pionowo, ponieważ inhalator nie będzie działał w innym położeniu.

Inhalator Velaspir został zaprojektowany tak, aby można było łatwo z niego korzystać. Jest to inhalator aktywowany wdechem. Oznacza to, że dawka leku uwalniana jest wyłącznie w czasie gdy pacjent wykonuje wdech.

Dzieci korzystające z inhalatora mogą potrzebować porady i pomocy ze strony rodziców.

Otwieranie

Aby otworzyć inhalator, należy odciągnąć w dół osłonę ustnika.



Należy przetestować działanie inhalatora uwalniając dwie dawki leku w powietrze przed pierwszym użyciem inhalatora oraz zawsze gdy inhalator nie był używany przez 5 lub więcej dni.

Aby przetestować działanie inhalatora, należy odkręcić górną część, tak aby widoczny był metalowy zbiornik w jego wnętrzu. Otworzyć osłonę, wstrząsnąć inhalatorem i uwolnić aerozol poprzez naciśnięcie zbiornika kciukiem lub innym palcem. Zamknąć osłonę i umieścić górną część na swoim miejscu.

Instrukcja stosowania leku:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem.	
2. Trzymając inhalator w pionowej pozycji otworzyć go poprzez ściągnięcie zatyczki osłaniającej ustnik.	
3. Oddychać normalnie zachowując jak największą swobodę. Następnie, dokładnie objąć wargami ustnik. Trzymając inhalator pionowo upewnić się, że ręka nie zasłania otworów powietrza. Wykonać głęboki i powolny wdech przez ustnik. Nie wstrzymywać wdechu, gdy inhalator uwolni dawkę leku do jamy ustnej. Kontynuować wdychanie do wykonania pełnego, głębokiego oddechu.	
4. Wyjąć ustnik z ust i wstrzymać oddech na 10 sekund lub na czas na jaki pacjent może swobodnie wstrzymać oddychanie. Następnie powoli wypuścić powietrze.	

- Po użyciu inhalatora należy natychmiast założyć zatyczkę na ustnik trzymając inhalator w pozycji pionowej.
- W przypadku, gdy pacjent musi zażyć więcej niż jedną dawkę, należy zamknąć zatyczkę ustnika, odczekać około jednej minuty i powtórzyć całą procedurę zaczynając od punktu 1.
- Inhalator, a szczególnie jego ustnik, muszą być utrzymywane w czystości. Zapobiega to odkładaniu się pozostałości aerozolu.

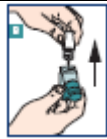
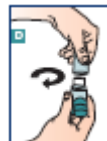
Co zrobić, jeśli inhalator nie działa prawidłowo

Regularne czyszczenie inhalatora jest ważne, aby zapobiec odkładaniu się pozostałości aerozolu i zablokowaniu inhalatora. Jeśli inhalator nie działa prawidłowo, możliwe jest, iż zablokował się i wymaga przeczyszczenia zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie dotyczącym czyszczenia inhalatora.

W rzadkich przypadkach, gdy inhalator ulegnie uszkodzeniu i nie będzie działał prawidłowo, istnieje możliwość odkręcenia jego górnej części i ręcznego uwolnienia dawki leku poprzez naciśnięcie zbiornika.

Jeśli inhalator nadal nie działa, należy zwrócić go do lekarza lub farmaceuty.

Sposób postępowania w przypadku czyszczenia inhalatora:

1. Odkręcić i zdjąć górną część inhalatora. Część ta musi przez cały czas pozostawać sucha.	
2. Wyjąć metalowy zbiornik z wnętrza inhalatora. Nie wkładać metalowego zbiornika do wody.	
3. Płukać wnętrze inhalatora ciepłą wodą bieżącą przez co najmniej 30 sekund.	
4. Wytrząsnąć nadmiar wody i starannie osuszyć wnętrze inhalatora. O ile to możliwe, pozostawić inhalator do wyschnięcia przez noc. Nie należy stosować w tym celu bezpośrednich źródeł ciepła. Włożyć zbiornik z powrotem do inhalatora. Zamknąć osłonę i ponownie skrócić razem górną i dolną część inhalatora.	

Niewłaściwe osuszenie ustnika może spowodować zablokowanie inhalatora.

W przypadku gdy pacjent musi skorzystać z inhalatora zanim zdąży on dobrze wyschnąć należy wytrząsnąć resztki wody z wnętrza inhalatora i włożyć zbiornik z powrotem na miejsce. Przetestować działanie inhalatora poprzez uwolnienie dwóch dawek leku w powietrze, jak opisano powyżej. Skręcić górną część inhalatora z dolną częścią i przyjąć normalną dawkę leku. Po zażyciu normalnej dawki ponownie przepłukać i osuszyć inhalator, zgodnie z zaleceniami podanymi powyżej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Velaspir

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Po zastosowaniu większej dawki leku niż zalecana może wystąpić przyspieszone bicie serca.

Po przedawkowaniu salbutamolu może wystąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi. W takim przypadku lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Pominięcie zastosowania leku Velaspir

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- Bardzo często – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
- Niezbyt często – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
- Rzadko – częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów
- Bardzo rzadko – rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki
- Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często

Napięcie (na początku leczenia), bóle głowy (objaw występujący szczególnie często na początku leczenia), zawroty głowy, drżenie.

Rzadko

Kołatanie serca (szczególnie w początkowym okresie leczenia), tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia mleczanu w surowicy w rzadkich przypadkach prowadzące do kwasicy mleczanowej (osłabienie, nudności, wymioty, bóle brzucha, , zwiększenie częstości i głębokości oddechów, tzw. kwasyczny oddech), nadpobudliwość (u dzieci), podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, kurcze mięśni, rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Bardzo rzadko

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie), pokrzywka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze oraz zapaść (stan ostrej niewydolności krążenia połączony z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, objawiający się silnym osłabieniem, często z utratą przytomności), bezsenność, zaburzenia rytmu serca z migotaniem przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe serca, szczególnie podczas równoczesnego stosowania innych β_2 -mimetyków, paradoksalny skurcz oskrzeli. Podobnie jak w przypadku leczenia innymi lekami wziewnymi, istnieje możliwość wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli z natychmiastowym zaostrzeniem świszczącego oddechu po przyjęciu dawki leku.

Częstość nieznana:

Niedokrwienie mięśnia sercowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Velaspir**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Aerozol! Zbiornik znajduje się pod stałym ciśnieniem. Nie wrzucać zbiornika do ognia i nie stosować siły nawet po całkowitym zużyciu leku. Chronić oczy.

Nie stosować leku Velaspir po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Velaspir

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

Jak wygląda lek Velaspir i co zawiera opakowanie

Inhalator aktywowany wdechem.

Dostępne opakowania:

- dwa aluminiowe pojemniki aerozolowe z lekiem (każdy po 200 dawek inhalacyjnych), z nasadką do inhalacji aktywowaną wdechem w tekturowym pudełku,
- jeden aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem (200 dawek inhalacyjnych), zaopatrzony w dozownik w tekturowym pudełku,
- jeden aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem (200 dawek inhalacyjnych), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Ivax Pharmaceuticals Ireland
Industrial Estate
Waterford
Irlandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: