

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

SALBUTAMOL WZF

(Salbutamolum)

2 mg, tabletki

4 mg, tabletki

Jedna tabletką zawiera

jako substancję czynną: odpowiednio 2 mg lub 4 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu) oraz

substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian.

Opakowania

Salbutamol WZF 2 mg: 30 tabletek

Salbutamol WZF 4 mg: 25 tabletek

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Salbutamol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Salbutamol WZF
3. Jak stosować lek Salbutamol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Salbutamol WZF
6. Inne informacje

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

Salbutamol WZF jest lekiem rozkurczającym oskrzela. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu receptora adrenergicznego beta-2, co prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli. Salbutamol WZF w postaci tabletek stosuje się w leczeniu astmy, skurczu oskrzeli i (lub) odwracalnych stanów skurczowych dróg oddechowych.

2. Zanim zastosuje się lek Salbutamol WZF

Nie należy stosować leku Salbutamol WZF w przypadkach:

- pacjentek w ciąży, jeśli występuje ryzyko poronienia;
- nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Salbutamol WZF:

- u pacjentów z chorobami układu krążenia (zwłaszcza chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym) - mogą wystąpić nasilone objawy takie jak kołatanie serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie tętna. Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku, jeżeli u pacjenta w przeszłości stwierdzono chorobę serca lub dławicę piersiową.

- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, padaczką, cukrzycą;

- jako jedyny lub podstawowy lek u pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiego napadu astmy. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań oceniających czynność płuc oraz zastosowanie innych leków.

W rzadkich przypadkach nadwrażliwości na salbutamol mogą wystąpić objawy takie jak pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk błon śluzowych oraz u dzieci nasilone zmiany na skórze. W takich przypadkach lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy zwiększać liczby dawek ani częstości stosowania leku bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może dojść do przedawkowania i wystąpienia działań niepożądanych. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku, gdy stosowanie zalecanych dawek salbutamolu nie przynosi poprawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek**Stosowanie leku Salbutamol WZF u dzieci**

Podczas stosowania dużych dawek salbutamolu należy zachować ostrożność; w razie wystąpienia działań niepożądanych - przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Salbutamol WZF u pacjentów w podeszłym wieku

Podczas stosowania leku należy przestrzegać zaleconego dawkowania.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży oraz podczas porodu jedynie w przypadkach, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku, pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o wpływie salbutamolu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Salbutamol WZF

Lek zawiera laktozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Nie należy stosować równocześnie salbutamolu i innych leków pobudzających receptory adrenergiczne (np. leków rozkurczających oskrzela o działaniu podobnym do salbutamolu) w postaci doustnej lub wstrzykiwań, ponieważ może to wywołać ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, np. kołatanie serca lub przyspieszenie rytmu serca. W wyjątkowych przypadkach, po konsultacji z lekarzem, dopuszczalne jest stosowanie wziewnych leków pobudzających receptory β -adrenergiczne.
- Salbutamol i leki blokujące receptory β -adrenergiczne (np. propranolol) działają antagonistycznie i nie należy ich jednocześnie stosować. Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą spowodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą. Jeśli nie można zastosować innych leków, stosując leki blokujące receptory β -adrenergiczne i salbutamol u osób np. w zawale serca, należy zachować szczególną ostrożność.
- Salbutamol należy stosować ostrożnie z lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), lekami moczopędnymi nie oszczędzającymi potasu.
- Podczas stosowania digoksyny i salbutamolu lekarz może zalecić oznaczanie stężenia digoksyny w osoczu.

3. Jak stosować lek Salbutamol WZF

Lek Salbutamol WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie rozpoczyna się zwykle od 2 mg do 4 mg, maksymalnie trzy do czterech razy na dobę.

Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie tych dawek jest niedostateczne, można je stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 8 mg cztery razy na dobę.

Podczas zwiększania dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku).

Dawki jednorazowe większe niż 4 mg mogą być stosowane wyłącznie w przypadku braku reakcji na dawki mniejsze.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz wykazujących nadmierną wrażliwość na aminy sympatykomimetyczne należy stosować dawkę początkową 2 mg maksymalnie cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową salbutamolu wynosi 32 mg.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg maksymalnie trzy do czterech razy na dobę. Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie jest niedostateczne, dawkę można stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 6 mg cztery razy na dobę (24 mg). Podczas stosowania dużych dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku).

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

W przypadku zastosowania większej dawki leku Salbutamol WZF niż zalecana

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: ból dławicowy, drgawki, podwyższenie ciśnienia tętniczego lub obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie rytmu serca, zaburzenia rytmu

serca, nerwowość, ból i zawroty głowy, drżenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, kołatanie serca, nudności, bezsenność. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli od momentu zastosowania leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina, lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka. Jeśli konieczne, można zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe.

W razie zastosowania większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów).

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, zapaść.

Zaburzenia układu nerwowego: nadpobudliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: sztywność mięśni.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia).

Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, nadkomorowa tachykardia i skurcze dodatkowe serca).

Zaburzenia naczyń: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy.

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca (tachykardia), kołatanie serca.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: kurcze mięśni.

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Zaburzenia układu nerwowego: drżenie.

Bardzo rzadko u niektórych osób może wystąpić ból w klatce piersiowej (związany z takimi chorobami serca jak dławica). W przypadku wystąpienia takich objawów, pacjent nie powinien nagle odstawiać leku, tylko jak najszybciej porozumieć się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Salbutamol WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Salbutamol WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Salbutamol WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

KOPIA

WERSJA 03

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki:

2008-03-03
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15