

## Indlægsseddel: Information til patienten

Salbutamol Teva 1 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

Salbutamol Teva 2 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

salbutamol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salbutamol Teva
3. Sådan skal du tage Salbutamol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Din medicin hedder Salbutamol Teva. Det aktive stof er salbutamolsulfat. Salbutamol hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes beta-agonister. Salbutamol er en bronkodilator, som udvider luftvejene i dine lunger for at hjælpe dig til lettere at trække vejret. Bronkodilatorer anvendes til behandling af svær astma og langvarig bronkospasme, som ikke reagerer på konventionel behandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Salbutamol Teva

#### Tag ikke Salbutamol Teva

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Salbutamol Teva (angivet i punkt 6).
- til at kontrollere for tidlig fødsel og risiko for abort.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Salbutamol Teva:

- hvis du har haft en hjertesygdom, f.eks. uregelmæssig eller hurtig hjerterytme eller angina.
- hvis du lider af problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du har højt blodtryk.

- hvis du anvender nebuliserede antikolinerge midler (såsom ipratropiumbromid) til behandling af din astma. Sørg for, at forstøvningen ikke kommer i øjet.
- hvis du har sukkersyge.

### **Konsekvenser for anvendelse af salbutamol i dopingtest**

Anvendelse af salbutamol kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Anvendelse af salbutamol som dopingmiddel kan være skadeligt for helbredet.

### **Brug af anden medicin sammen med Salbutamol Teva**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan påvirke Salbutamol Teva og kan forværre bivirkninger eller nedsætte virkningen af Salbutamol Teva. Fortæl det til lægen, hvis du bruger en af følgende typer medicin:

- betablokkere, herunder propranolol og hjerteglykosider, herunder digoxin (dvs. medicin, der almindeligvis anvendes til at behandle hjertesygdomme såsom bryst smerter, der opstår ved anstrengelse, som kaldes angina pectoris, uregelmæssig hjerterytme eller arytmier og højt blodtryk).
- vanddrivende midler (diuretika).
- andre lægemidler til behandling af astma (andre beta-agonister, ipratropiumbromid, theophyllin og steroider).
- midler mod depression (monooxidasehæmmere og tricykliske midler mod depression).

Du bør ikke bruge Salbutamol Teva i mindst 6 timer før en operation, hvor du skal i narkose (f.eks. med enfluran).

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, bør du kun tage Salbutamol Teva, hvis din læge anbefaler det.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Salbutamol Teva har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Salbutamol Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 2,5 mg, der tages op til tre eller fire gange om dagen. Din læge kan øge dette til 5 mg op til tre eller fire gange om dagen.

Den indgivne dosis Salbutamol Teva kan variere afhængigt af det anvendte nebulisatorsystem.

Dosisjusteringer kan være nødvendige. Kontakt din læge, hvis du mener, at virkningen af Salbutamol Teva er for svag eller for kraftig.

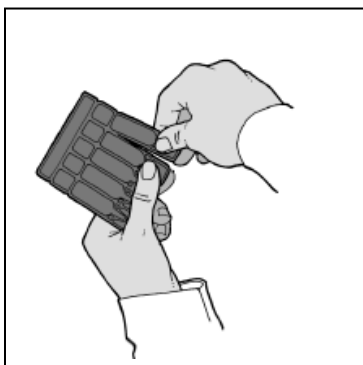
### **Brugsanvisning**

Til inhalation.

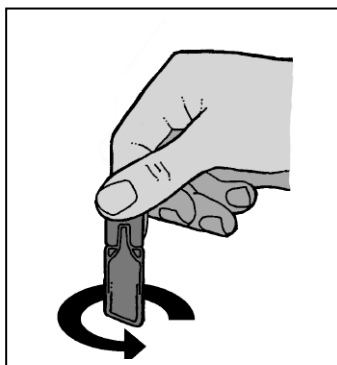
Du må kun anvende Salbutamol Teva i en nebulisator. Nebulisatoren ændrer opløsningen til en fin forstøvning, som du derefter kan indånde. Læs producentens instruktioner, og vær sikker på, at du ved, hvordan du skal bruge nebulisatoren, inden du tager din medicin.

- Gør din nebulisator klar til brug i henhold til producentens instruktioner.
- Afriv en ampul fra den mærkede strimmel ved at vride og hive (diagram A).
- Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (diagram B).
- Klem indholdet ind i nebulisatorens kammer (diagram C).
- Brug nebulisatoren som beskrevet i producentens instruktioner.
- Kassér opløsning i inhalationskammeret efter brug.
- Rens din nebulisator grundigt.

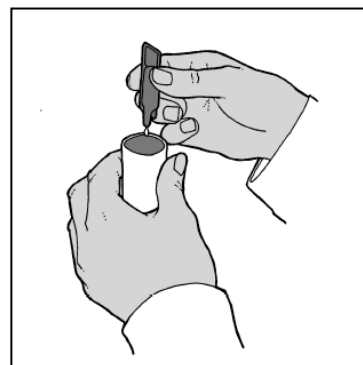
A



B



C



Du må ikke få opløsning eller forstøvning i øjnene. Fortynd ikke opløsningen, og bland den ikke med andre lægemidler, medmindre din læge har sagt, at du skal gøre det. Synk ikke opløsningen, og brug den ikke til injektion.

### **Brug til børn og unge**

Børn bør være under opsyn af en voksen, når de anvender en nebulisator.

### **Hvis du har taget for meget Salbutamol Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Salbutamol Teva inhalationsvæske, opløsning, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag denne indlægsseddel med, så du kan vise den til lægen.

Hvis du tager en lidt større dosis end normalt, vil du måske bemærke hurtigere puls, og du kan føle dig usikker på benene. Dette går normalt over inden for nogle få timer.

### **Hvis du har glemt at tage Salbutamol Teva**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er ændret smagssans (dårlig eller ubehagelig smag i munden), irritation i halsen og/eller munden, svag rysten, rastløshed, hovedpine og svimmelhed. Derudover kan du få øget svedtendens og kvalme. Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis efter 1-2 ugers behandling).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- rysten
- hovedpine
- hurtig puls (takykardi).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- irritation i mund og svælg
- pludselig, kraftig hjertebanken, ofte med en flagrende eller hamrende fornemmelse (palpitationer)
- muskelkramper.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- for lavt kaliumindhold i blodet
- rødme.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- allergiske reaktioner, der kan omfatte hævet ansigt, udslæt på huden, bronkospasme (trykken for brystet og besvær med vejrtrækningen), som kaldes angioødem
- lavt blodtryk og svimmelhed eller kollaps
- ophobning af mælkesyre i kroppen (lactacidose, som kan forårsage mavesmerter, hyperventilation, åndenød, kolde fødder og hænder, uregelmæssig hjerterytme eller tørst)
- hyperaktivitet (særligt hos børn).
- trykken for brystet og besvær med at trække vejret (paradoksalt bronkospasme)
- unormal hjerterytme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- nedsat blodtilførsel til hjertermusklen, som medfører smerter i brystet (hjerteiskæmi).

Anvendelse af Salbutamol Teva kan føre til et lavt indhold af kalium i blodet, så din læge vil måske gerne kontrollere dit kaliumniveau i blodet regelmæssigt.

#### Yderligere bivirkninger hos børn

Salbutamol Teva kan meget sjældent forårsage hyperaktivitet og søvnproblemer hos børn i alderen op til 12 år.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Skal opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Ampullen er kun til engangsbrug. Anvend aldrig en ampul, der har været åbnet. Du skal kassere ampuller, der er delvist brugt, åbne eller beskadigede. Anvend ikke lægemidlet, hvis du opdager, at opløsningen er blevet misfarvet eller grumset.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Salbutamol Teva indeholder

- Det aktive stof er salbutamolsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, fortyndet svovlsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Hver 2,5 ml ampul indeholder 2,5 mg salbutamol.

Hver 2,5 ml ampul indeholder 5,0 mg salbutamol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hver Salbutamol Teva består af en plastikampul indeholdende en klar opløsning. Strimler med 5 ampuller er pakket i en laminatfoliepose, der er pakket i papæsker indeholdende 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

IVAX Pharmaceuticals UK

Preston Brook, Runcorn

Cheshire, Storbritannien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Belgien	Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/2,5 ml verneveloplossing (hollandsk) Salbutamol Teva Pharma 5 mg/2,5 ml verneveloplossing (hollandsk) Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur (fransk) Salbutamol Teva Pharma 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur (fransk) Salbutamol Teva Pharma 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler (tysk) Salbutamol Teva Pharma 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler (tysk)
Danmark	Salbutamol Teva
Frankrig	Salbutamol TEVA 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur Salbutamol TEVA 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Grækenland	Salbutamol TEVA 2.5 mg/2,5 ml Nebuliser Solution (Salbutamol TEVA 2,5 mg/2,5 ml Διάλυμα για Εισπνοή με Εκνεφωτή) Salbutamol TEVA 5 mg/2,5 ml Nebuliser Solution (Salbutamol TEVA 5 mg/2,5 ml Διάλυμα για Εισπνοή με Εκνεφωτή)
Holland	Salamol Steri-Neb 2,5 mg/2,5 ml PCH, verneveloplossing Salamol Steri-Neb 5 mg/2,5 ml PCH, verneveloplossing
Norge	Airomir 2.5 mg/2.5 ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning Airomir 5 mg/2.5 ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning
Sverige	Airomir 2.5 mg/2.5 ml lösning för nebulisator Airomir 5 mg/2.5 ml lösning för nebulisator
Tyskland	Salbutamol-Teva 2,5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler Salbutamol-Teva 5 mg/2,5 ml Lösung für einen Vernebler

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2017.**