

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ventolin 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

salbutamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.**

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovи bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju?
3. Kako primjenjivati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija i za što se koristi?

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija je lijek u obliku stlačenog inhalata, suspenzije kojeg udišete kroz usta izravno u Vaša pluća, gdje lijek treba djelovati. Svakim udahom uzimate 100 mikrograma salbutamola, djelatne tvari Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije. Svako pakiranje dosta je za 200 udaha.

Salbutamol, djelatna tvar Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije, je jedan od lijekova iz skupine bronhodilatatora. On opušta mišiće u stjenkama malih dišnih putova u plućima. To dovodi do otvaranja dišnih putova i pomaže otklanjanju pritiska u prsnom košu, šumnog disanja i kašla te stoga možete lakše disati.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija se koristi za liječenje simptoma astme. Također se koristi za ublažavanje i sprječavanje astme izazvane tjelesnim naporom ili alergenima (npr. kućna prašina, pelud, dlaka životinja kao što su psi i mačke, dim cigareta) ili liječenje drugih problema s disanjem uzrokovanih plućnim bolestima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju?

##### Nemojte uzimati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate prijevremene trudove ili u slučaju prijetećeg pobačaja.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju:

- ako je Vaša astma aktivna (npr. imate učestalije simptome ili su se simptomi pogoršali ili Vam se smanjila fizička sposobnost). Vaš liječnik može započeti ili povisiti terapiju za kontrolu Vaše astme s npr. inhalacijskim kortikosteroidom.
- ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču,
- ako imate povišeni krvni tlak,
- ako ste ikada imali srčanu bolest, nepravilan srčani ritam ili anginu pektoris

Ako tijekom uzimanja Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije osjetite bol u prsima, poteškoće u disanju ili pogoršanje od prije postojeće srčane bolesti, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

## **Drugi lijekovi i Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija:**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da kažete Vašem liječniku ako uzimate:

- lijekove za pomoć kod nepravilnih ili brzih otkucaja srca
- druge lijekove za astmu

## **Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija s hranom, pićem i alkoholom**

Ventolin možete uzeti u bilo koje doba dana, uz hranu ili bez nje.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se tijekom trudnoće i dojenja smije koristiti samo ako liječnik pažljivo procijeni da korist liječenja za majku nadmašuje moguće opasnosti za plod.

Vaš će liječnik odlučiti o primjeni Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije tijekom trudnoće i dojenja.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija?**

### **Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju treba primjenjivati po potrebi, a ne redovito.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija stvara finu maglicu koju kroz usta morate udahnuti u pluća. Provjerite znate li kako se na ispravan način služiti inhalatorom. Upute za uporabu se nalaze na kraju ove upute. Provjerite znate li **kako, kada i koliko puta** morate inhalirati.

Ako Vam je astma aktivna (primjerice, često imate simptome ili razbuktavanja bolesti, kao što su nedostatak zraka zbog kojega otežano govorite, jedete ili spavate, kašalj, piskanje pri disanju, stezanje u prsnom košu ili ograničena tjelesna sposobnost), morate o tome odmah obavijestiti liječnika, koji može uvesti ili povećati dozu lijeka za kontrolu astme, kao što je inhalacijski kortikosteroid.

### **Odrasli, adolescenti stariji od 12 godina**

- za ublažavanje astme – 1 do 2 potiska.
- za sprječavanje astme – 2 potiska 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima.
- za kontinuiranu upotrebu – 2 potiska do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 inhalata ili potiska unutar 24 sata.

### **Djeca u dobi od 4 do 11 godina**

- za ublažavanje astme – 1 potisak. Po potrebi 2 potiska.
- za sprječavanje astme – 1 potisak 10-15 minuta prije izlaganja tjelesnom naporu ili alergenima. Po potrebi 2 potiska.
- za kontinuiranu upotrebu - 2 potiska do četiri puta dnevno.
- maksimalna doza je 8 potiska unutar 24 sata.

### **Uvijek imajte na umu niže navedeno.**

Kako se uz visoke doze veže veća mogućnost pojave nuspojava, doza se može povisiti isključivo na savjet Vašeg liječnika. Stoga NE SMJETE UZETI više potisaka ni inhalator uporabiti više puta nego što Vam je liječnik odredio.

Vaš liječnik Vam je možda rekao da u hitnom slučaju uzmete više potisaka, bude li disanje jako otežano. VRLO JE VAŽNO da se pridržavate uputa Vašeg liječnika o tome koliko potisaka primijeniti i kako često.

Ako se učinak po primjeni ovog lijeka razlikuje od uobičajenog, odmah se obratite Vašem liječniku. Moguće je da se pogoršavaju Vaši problemi s plućima te vam je potreban drugačiji lijek. Nemojte uzimati dodatne doze Ventolina ako Vam Vaš liječnik to nije preporučio.

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako Vam se čini da lijek ne djeluje onako dobro kao inače (primjerice, potrebne su Vam veće doze za ublažavanje dišnih tegoba ili inhalator ne ublažava simptome tijekom najmanje 3 sata) jer to može značiti da se astma pogoršava i možda će Vam biti potreban drugi lijek.

Ako primjenjujete Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju za liječenje simptoma astme više od dva puta tjedno, ne računajući preventivnu upotrebu prije vježbanja, to ukazuje na lošu kontrolu astme i može povećati rizik od teških napadaja astme (pogoršanje astme), koji mogu imati ozbiljne komplikacije i biti opasni po život ili čak smrtonosni. Trebate se što prije obratiti svom liječniku radi ponovne ocjene liječenja astme.

Ako svakodnevno koristite lijek za liječenje upale u plućima, npr. inhalacijski kortikosteroid, važno je da ga nastavite redovito primjenjivati, čak i ako se osjećate bolje.

### **Ako primjenite više Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije nego što ste trebali**

Ako ste uzeli dozu veću od preporučene, možda će Vam srce kucati brže nego inače i možda ćete osjetiti slabost. Ti učinci obično nestaju za nekoliko sati.

O tome morate što prije obavijestiti Vašeg liječnika.

### **Ako ste zaboravili primjeniti dozu Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije**

Ako ste zaboravili primijeniti dozu Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije uzmite je kad se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu, preskočite dozu koju ste propustili. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadjili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako Vam se disanje neposredno nakon inhaliranja još više pogorša, lijek odmah prestanite uzimati i odmah obavijestite Vašeg liječnika.**

**Alergijske reakcije** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ako dođe do alergijske reakcije, prestanite s primjenom lijeka i odmah se obratite Vašem liječniku. Neki od znakova alergijskih reakcija su: oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, osip popraćen svrbežom, osjećaj slabosti i vrtoglavice, te nesvjesticu.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): tremor, glavobolja, porast broja otkucanja srca

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): osjećaj "lupanja" srca, iritacija usne šupljine i grla, grčevi mišića.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): niska razina kalija u krvi, pojačan protok krvi u ekstremitetima (periferna dilatacija).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): promjene u ciklusu spavanja i promjene u ponašanju poput nespokoja i razdražljivosti, alergijske reakcije (vidjeti iznad), hiperaktivnost, poremećaji srčanog ritma, neočekivano suženje dišnih puteva (paradoksalini bronhospazam).

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka nedostatak kisika u srčanom mišiću): ishemija miokarda.

#### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije b+navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija sadrži?**

Djelatna tvar je salbutamol u obliku salbutamolsulfata.

Drugi sastojak u Ventolin stlačenom inhalatu, suspenziji je potisni plin norfluran (HFA 134a).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 18 g norflurana (HFA-134a), što odgovara 0,0257 tona ekvivalenta CO<sub>2</sub> (potencijal globalnog zagrijavanja=1430).

Jedna doza inhalata (jedan potisak) sadrži 100 mikrograma salbutamola u obliku salbutamolsulfata.

### **Kako Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja**

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija je bijela do gotovo bijela suspenzija mikroniziranog salbutamolsulfata u potisnom plinu norfluranu (HFA 134a).

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija dostupan je u pakiranju od 200 doza u inhalatoru koji se sastoji od metalnog spremnika pod tlakom s odmjernim ventilom, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 2510 000 Zagreb

Proizvođači: PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Glaxo Wellcome Production

Zone Industriele No. 2

23, rue Lavoisier

27000 Evreux

Francuska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa posljednji put revidirana u siječnju 2025.**

## UPUTA ZA UPORABU

Prije uporabe Ventolin stlačenog inhalata, suspenzije treba pažljivo pročitati ovu uputu.



Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija koristi se na sljedeći način:

1. Okrenite spremnik kako je prikazano na slici tako da dno boćice bude okrenuto prema gore, a nastavak za usta prema dolje.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta i promućajte sadržaj u boćici.
3. Izdahnite što je moguće potpunije.
4. Spremnik držite kao što je prikazano na slici.

Nastavak za usta obuhvatite čvrsto usnicama.

5. Duboko udahnite kroz nastavak za usta, a u isto vrijeme pritisnite kažiprstom metalni spremnik prema dolje; pri tome iz spremnika izlazi određena količina lijeka, tj. jedna inhalacija.
6. Olabavite pritisak na spremnik. Izvadite nastavak iz usta i zadržite dah što je moguće dulje.
7. Pričekajte barem jednu minutu, prije nego što eventualno drugi put inhalirate.
8. Nastavak za usta zatvorite čepom.



## NAPOMENE

Ventolin stlačeni inhalat, suspenzija se primjenjuje prema uputama liječnika.

Propisanu dozu ne smijete prekoračiti - prekomjerna inhalacija lijeka može biti opasna za bolesnika.

Ventolin stlačenim inhalatom, suspenzijom smiju rukovati samo odrasle i potpuno odgovorne osobe па ga npr. djeca smiju primjenjivati samo u prisutnosti i pod kontrolom odraslih. Stariji bolesnici i rastresene osobe smiju upotrebljavati Ventolin stlačeni inhalat, suspenziju samo pod kontrolom drugih osoba ili liječnika.

H A L M E D  
31 - 12 - 2024  
O D O B R E N O

## ČIŠĆENJE

Sa spremnika treba skinuti plastični nastavak za inhaliranje, uroniti ga u toplu vodu, osušiti i kad je potpuno suh, treba ga ponovno staviti (nataknuti) na spremnik.

## UPOZORENJE

Spremnik je pod tlakom. Ne smije se nasilno otvarati, niti bušiti ili izlagati visokim temperaturama te spaljivati, čak ni kad je prazan.