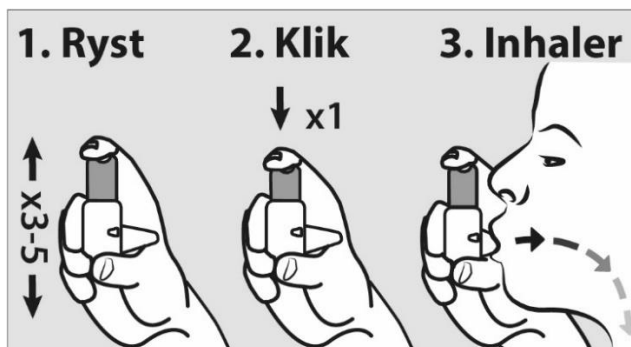




Se slutningen af denne indlægsseddel for at se instruktioner i, hvordan man bruger Easyhaler.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Salbu Easyhaler 200 mikrogram/dosis, inhalationspulver salbutamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Salbu Easyhaler er et inhalationspulver i en multi-dosis pulverinhalator, Easyhaler, som afgiver 1 dosis inhalationspulver pr. inhalation. Når man inhalerer (indånder) gennem Easyhalerens mundstykke følger salbutamol med luften ned i lungerne. Salbutamol er et bronkieudvidende middel, der afslapper musklerne i luftvejene og ophæver herved den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Virkningen er kortvarig og skal normalt gives i kombination med en forebyggende behandling afhængig af, hvor svær din astma er.

Inhaleret salbutamol virker i løbet af få minutter, og virkningen varer i op til 6 timer.

Du skal bruge Salbu Easyhaler til behandling af astmaanfald og ved forværring af din astma.

Salbu Easyhaler anvendes ligeledes som forebyggelse af kramper i dine bronkier, der er udløst af anstrengelse, eller før du udsættes for uundgåelige allergener, der kan medføre et astmaanfald.

Salbu Easyhaler er egnet til voksne og børn over 6 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Salbu Easyhaler

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

Tag ikke Salbu Easyhaler

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller over for hjælpestoffet lactose, der indeholder mælkeproteiner.
- hvis du vil stoppe ukompliceret tidlig fødsel eller ved truende abort.

Advarsler og forsigtighedsregler

- kontakt lægen, før du bruger Salbu Easyhaler, hvis du hurtigt får et øget behov for Salbu Easyhaler. Det kan betyde, at din astma forværres. Du må kun øge dosis efter aftale med din læge
- hvis du har behov for inhalation med Salbu Easyhaler mere end 2 gange ugentligt. Du skal evt. have yderligere behandling
- hvis du har forhøjet stofskifte
- hvis du har nedsat hjertefunktion, uregelmæssig hjerterytme, forstørret hjertemuskel eller lider af hjertekramper
- hvis du får hjertemedicin (f.eks. digoxin eller betablokkere som propranolol)
- hvis du har for lavt indhold af kalium i blodet
- hvis du har veer. Salbu Easyhaler virker vehæmmende.
- hvis du har sukkersyge.

Behandling af astma er en langtidsbehandling. Behandlingen er afhængig af sygdomstegn og sværhedsgrad. Det kan være nødvendigt at supplere behandling med Salbu Easyhaler med anden medicin.

Brug af anden medicin sammen med Salbu Easyhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- hjerte- og blodtryksænkende medicin som betablokkere (f.eks. propranolol). Kan delvis ophæve virkningen af Salbu Easyhaler
- anden medicin mod astma (f.eks. antikolinergika, xanthinderivater). Virkning og bivirkninger kan forstærkes
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere). Risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen kan øges
- binyrebarkhormoner (kan medføre fald i indholdet af kalium i blodet og øget blodsukker). Virkningen af Salbu Easyhaler kan øges
- vanddrivende medicin (kan medføre fald i indholdet af kalium i blodet).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel eller før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Sikkerheden for gravide kvinder er ikke blevet fastslået. Salbu Easyhaler bør kun anvendes efter lægens anvisning, og kun hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet.

Amning:

Salbu Easyhaler kan anvendes efter lægens anvisning, hvis fordelen for moderen opvejer risikoen for barnet. Salbutamol bliver udskilt i modermælk.

Frugtbarhed:

Der er foreliggende ingen information om virkningen af salbutamol på frugtbarheden hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Salbu Easyhaler påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Salbu Easyhaler indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Salbu Easyhaler, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Salbu Easyhaler

Brug altid Salbu Easyhaler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Salbu Easyhaler bør kun anvendes efter behov og i den laveste nødvendige dosis og hyppighed.

Dosering

Lægen fastlægger den dosis, der passer til dig, afhængigt af sygdommens sværhedsgrad.

Salbu Easyhaler inhalationspulver fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din pulverinhalator til alle de anførte doseringer.

Voksne og børn over 6 år:

Ved pludselig åndenød eller forebyggende før anstrengelse eller før du udsættes for uundgåelige allergener, der kan medføre et astmaanfald: 100-200 mikrogram salbutamol 1-4 gange dagligt.

Børn skal altid overvåges af voksne, når de anvender easyhaleren.

Det er vigtigt, at inhalationspulveret inhaleres omhyggeligt.

Når du får en sød smag i munden, er du sikker på at have fået den afmålte dosis.

Læs og følg brugervejledningen nøje!

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med din læge.

Hvis du har brugt for meget Salbu Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Salbu Easyhaler end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på en overdosis er: rødme af ansigt, indre uro, rysten, kvalme, hurtig hjerterytme, hjertebanken, svimmelhed, hovedpine, blodtryksstigning, blodtryksfald, trykken for brystet og eventuelt ekstraslag, lavt indhold af kalium i blodet, højt blodsukker og højt indhold af mælkesyre i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Salbu Easyhaler

Følgende gælder kun, hvis du bruger Salbu Easyhaler som forebyggende behandling.

Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis Salbu Easyhaler. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

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

Instruktioner i, hvordan du skal bruge inhalatoren, findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): nedsat kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, kramper i bronkierne, overfølsomhedsreaktioner f. eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, lavt blodtryk, besvimelse. Kontakt straks en læge eller skadestuen. Ring eventuelt 112. Åndedrætsbesvær lige efter brug af inhalatoren. Kontakt lægen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Selv om det ikke er dokumenteret, hvor ofte det forekommer, kan nogle personer til tider opleve smerter i brystet (på grund af hjerteproblemer som f.eks. hjertekramper). Fortæl det til lægen, hvis du udvikler disse symptomer, mens du er i behandling med Salbu Easyhaler, men stop ikke med at bruge medicinen, medmindre du får besked herom.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): rysten, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): hurtig puls.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): hjertebanken, muskelkramper, irritation i mund og svælg, som kan forebygges ved at skylle munden efter inhalation.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): anspændthed, indre uro, nervøsitet, svimmelhed, udvidelse af perifere blodkar, hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): hyperaktivitet, hoste, hjertekramper på grund af iltmangel i hjertemusklen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): hæmning af veer, pga. afslapning af muskulaturen i livmoderen.

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 via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Salbu Easyhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.
- Efter åbning af folieposen med pulverinhalatoren er denne holdbar i 6 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Salbu Easyhaler indeholder

- Aktivt stof: salbutamolsulfat svarende til 200 mikrogram salbutamol pr. dosis.
- Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pakningsstørrelser:

Salbu Easyhaler 200 mikrogram/dosis i pakninger med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Salbu Easyhaler også som Buventol Easyhaler.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Sådan bruger du Easyhaler inhalatoren:

Om din Easyhaler

Salbu Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer, du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt, at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til, at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage, at din astma og KOL ikke bliver behandlet, som den skal.

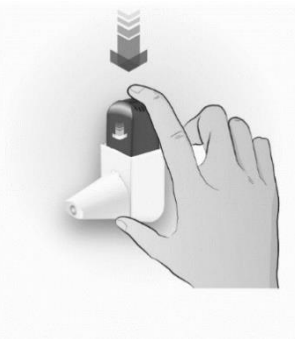
Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på, at du forstår, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker, så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Som med alle andre inhalatorer er det vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Salbu Easyhaler, sikrer, at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik som beskrevet nedenfor.

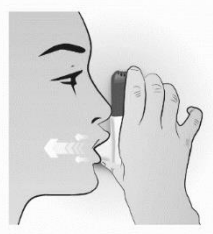
Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen, før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren. Når du er klar til at starte din behandling, skal du åbne posen. Vedlagt findes en etiket som skal påsættes inhalatoren efter åbning af folieposen. Påfør åbningsdato på etiketten. Placér ikke etiketten over dosistælleren. Du kan også notere datoen i din kalender. Brug inhalatoren inden for 6 måneder efter, at den er taget ud af folieposen.	Inhalator  Mundstykke Støvhætte
---	---

KORREKT BRUG

Trin 1: RYST - Fjern støvhætten - Ryst inhalatoren 3 til 5 gange, mens du holder den i lodret position	RYST 3-5 gange 	Vigtige punkter at huske - Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position - Hvis du kommer til at klikke, mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
--	--	---

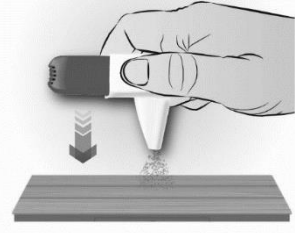
Trin 2: KLIK • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger • Pres ned, indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis • Klik kun én gang	KLIK 1 gang 	Vigtige punkter at huske • Inhalatoren kan ikke klikkes, hvis støvhætten er på • Klik kun én gang • Hvis du kommer til at klikke mere end én gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor • Klik for at frigive en dosis, inden du inhalerer og ikke på samme tid • Hold inhalatoren lodret, når du klikker, og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den, kan pulveret falde ud, inden du har fået inhaleret det.
--	---	---

Trin 3: INHALÉR • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret • Pust ud normalt • Placer mundstykket i din mund mellem tænderne, og luk læberne tæt omkring mundstykket • Tag en kraftig og dyb indånding • Tag inhalatoren ud af munden, hold vejret i mindst 5 sekunder, og pust derefter ud normalt.	INHALÉR 	Vigtige punkter at huske • Du skal være sikker på, at hele mundstykket er godt inde i munden, så al medicin kommer ned i dine lunger • Du skal være sikker på, at dine læber laver en god forsegling omkring mundstykket • Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
---	--	---

Hvis du har brug for at tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1-3 Ryst-Klik-Inhalér.

Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt støvhætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer, at inhalatoren går af ved et uheld.

Tømning af pulver fra mundstykket Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld, eller hvis du måske har klikket mere end én gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes. • Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i din håndflade. • Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.	
--	--

Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Om nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør klud eller en serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt over for fugt.

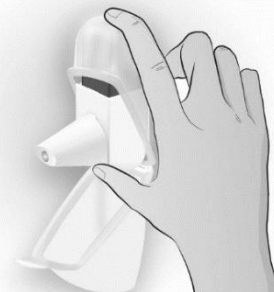
Brug af Easyhaler med beskyttelseshylster

Du kan bruge et beskyttelseshylster til din inhalator. Dette hjælper med at forbedre holdbarheden af produktet. Første gang du anbringer din inhalator i beskyttelseshylsteret, skal du tjekke, at støvhætten er sat på, da den forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld. Du kan bruge inhalatoren uden at fjerne den fra beskyttelseshylsteret.

Følg instruktionerne som angivet ovenfor, **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**

Husk:

- at holde din inhalator i lodret position, når du klikker den.
- at sætte støvhætten på igen, efter at du har taget dosis, da det forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld.

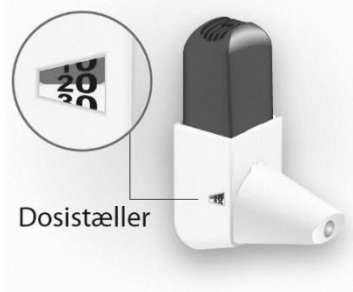


Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler?

Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød, er der 20 doser tilbage.

Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul), skal du udskifte din Easyhaler.

Hvis du bruger beskyttelseshylster, kan du beholde det og anbringe din nye inhalator i det.



Husk

- **Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**
- Inhalatoren må ikke blive våd, beskyt den mod fugt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.