

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ventoline Evohaler 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio**

salbutamolisulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ventoline Evohaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline Evohaleria
3. Miten Ventoline Evohaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventoline Evohalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ventoline Evohaler on ja mihin sitä käytetään**

Ventoline Evohalerin vaikuttava aine, salbutamoli, vähentää keuhkoputkien seinämien lihasjännitystä ja avartaa keuhkoputkia, jolloin hengitys helpottuu.

Ventoline Evohaleria käytetään akuuttien astmakohtausten ja muiden hengityselinsairauksien hoitoon sekä rasisustman ehkäisyyn.

Ventoline Evohaler on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille. Alle 4-vuotiaille lapsille lääkärin ohjeen mukaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline Evohaleria**

##### **Älä käytä Ventoline Evohaleria**

- jos olet allerginen salbutamolille tai lääkkeen sisältämälle ponneaineelle (ks. kohta 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Ventoline Evohaleria, jos

- sinulla on tai on ollut sydänsairaus, rytmihäiriöitä tai rintakipua tai
- sinulla on todettu kilpirauhasen liikatoimintaa tai veresi kaliumarvot ovat alhaiset.

Jos astmaoireesi lisääntyvät tai Ventoline-hoidon teho heikkenee, ota heti yhteys lääkäriin.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Ventoline Evohaler**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräiden muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa Ventoline Evohaler -hoidon tehoon. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin otat muita lääkkeitä yhtä aikaa Ventolinen kanssa.

Joillakin verenpainelääkkeillä (beetasalpaajat) saattaa olla Ventoline Evohalerin tehoa heikentävä vaikutus.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On todennäköistä, että salbutamoli erittyy äidinmaitoon. Kysy sen vuoksi neuvoa lääkäriltä, ennen kuin imetät lastasi Ventoline Evohaler -hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ventoline Evohaler ei vaikuta suorituskykyysi liikenteessä eikä kykyysi käyttää koneita.

## **3. Miten Ventoline Evohaler -inhalaatiosumutetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ventoline Evohaleria käytetään yleensä oireenmukaisesti eikä jatkuvana, jokapäiväisenä hoitona.

Annostus aikuisille ja lapsille on 1–2 annosta tarvittaessa korkeintaan neljä kertaa päivässä. Alle kouluikäisille lapsille suositellaan käytettäväksi lääkärin erikseen määräämää tilajatketta (Babyhaler tai Volumatic).

Lääkäri määrää kuitenkin sinulle sopivan yksilöllisen annostuksen. Noudata aina lääkärin määräämiä annostusohjeita. Älä ylitä sinulle tai lapsellesi määrättyä annostusta. Lääkkeen annoksen ja annostelutiheyden muuttamisesta on aina keskusteltava lääkärin kanssa. Tarkista annostus lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, mikäli olet epävarma.

Ventoline Evohaleria on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

Ventoline Evohaler -inhalaatiosumutteen vaikutus kestää yleensä 4–6 tuntia. Jos lääkäri on määrännyt sinulle useamman kuin yhden inhalaation kerralla, odota 1–2 minuuttia kunkin inhalaation välillä.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät Ventoline Evohaleria useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen rasitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astmakohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astmakohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voinnin paranemisesta huolimatta.

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain sisäänhengitettynä eli inhaloituna. Inhalaatiosumutteen käytössä oikea inhalaatiotekniikka on tärkeä, jotta lääkkeestä saataisiin paras mahdollinen hyöty. Inhaloinnissa suositellaan käyttämään apuna tilajatketta (Babyhaler tai Volumatic), etenkin lapsia lääkittäessä. Inhalaatiosumutteen käyttöohje on jäljempänä.

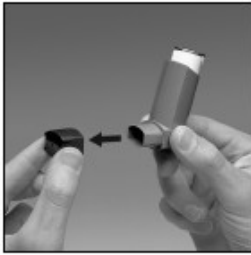
Jos sinusta tuntuu, että Ventoline Evohaler -inhalaatiosumutteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## **Käyttöohje**

### **Ennen annossumuttimen käyttöä**

Ennen kuin käytät annossumutinta ensimmäistä kertaa, irrota suukappaleen suojus puristamalla sitä kevyesti molemmilta sivuilta, ravista sitä kunnolla ja varmista sen toiminta vapauttamalla kaksi annosta ilmaan. Jos annossumutinta ei ole käytetty viiteen päivään tai sitä pitempään aikaan, ravista sitä kunnolla ja vapauta kaksi annosta ilmaan.

7. Poista suukappaleen suojus puristamalla sitä kevyesti molemmilta sivuilta.



8. Tarkista annossumutin sisä- ja ulkopuolelta, mukaan lukien suukappale ja varmista, että se on puhdas ja ettei siellä ole vieraita esineitä.

9. Ravista annossumutinta kunnolla varmistaaksesi, ettei sinne jää vieraita esineitä ja että annossumuttimen sisältö sekoittuu tasaisesti.



10. Pidä annossumutinta pystysuorassa peukalon ja etusormen välissä siten, että peukalo on suukappaleen alapuolella.



11. Hengitä ulos niin pitkään kuin tuntuu mukavalta. Vie sen jälkeen suukappale suuhun hampaiden väliin ja sulje huulet sen ympärille. Älä pure suukappaletta.



12. Aloita sisäänhengitys suun kautta ja vapauta heti sen jälkeen salbutamoliannos painamalla säiliötä. Jatka samalla tasaista, syvää sisäänhengitystä.



13. Pidätä hengitystäsi, ota annossumutin pois suusta ja irrota sormesi säiliön päältä. Pidätä hengitystäsi niin pitkään kuin tuntuu mukavalta.



14. Jos otat useampia sumuteannoksia, pidä annossumutinta pystysuorassa ja odota noin puoli minuuttia ennen kuin otat toisen annoksen. Tee tämä toistamalla vaiheet 3–7.

15. Paina suukappaleen suojus kiinni niin, että se napsahtaa paikalleen.

## **TÄRKEÄÄ**

Suorita kohtien 5, 6 ja 7 toimenpiteet kaikessa rauhassa. On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan sisäänhengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta.

Harjoittele peilin edessä ensin muutamia kertoja. Jos näet ”sumua” tulevan annossumuttimen päältä tai suupielistäsi, aloita uudelleen kohdasta 2.

Annettaessa Ventoline Evohaler -inhalaatiosumutetta lapsille saattaa aikuisen apu olla tarpeen, jotta varmistuttaisiin siitä, että inhalaatio on oikein suoritettu. Tilajatketta, kuten Babyhaleria tai Volumaticia, suositellaan käytettäväksi etenkin lapsia lääkittäessä, tai jos lääkkeen otto on muutoin hankalaa. Tilajatkeen käyttö helpottaa lääkkeen antamista. Käyttöohjeet ovat tilajatkeiden pakkausselosteissa.

## **Puhdistaminen**

Puhdista annossumutin vähintään kerran viikossa.

16. Irrota metallisäiliö muovisesta annostelijasta ja poista suukappaleen suojus.

17. Huuhtele annostelija huolellisesti lämpimällä juoksevalla vedellä.

18. Kuivaa annostelija HUOLELLISESTI sisä- ja ulkopuolelta.

19. Pane metallisäiliö paikalleen ja paina suukappaleen suojus kiinni.

**ÄLÄ LAITA METALLISÄILIÖTÄ VETEEN.**

## **Jos otat enemmän Ventoline Evohaleria kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavanomaisessa käytössä Ventoline Evohaler ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

*Ota heti yhteyttä lääkäriin ja lopeta tämän lääkkeen käyttö, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:*

- jos hengityksesi vaikeutuu tai alkaa vinkua heti lääkkeenoton jälkeen (paradoksinen bronkospasmi). Jos saatavillasi on toinen nopeavaikutteinen astmalääke, kokeile sitä mahdollisimman pian.
- jos lääke aiheuttaa sinulle yliherkkyysoireita, kuten silmien, kasvojen, huulten ja suunielun turvotusta, ihottumaa, keuhkoputkien supistusta, matalaa verenpainetta ja pyörtymistä.

*Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

- vapina, päänsärky
- sydämen tiheälyöntisyys.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):*

- sydämentykytys
- suun ja kurkun ärsytys
- lihaskouristelu.

*Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

- veren pieni kaliumarvo
- ääreisverisuonten laajeneminen.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- yliherkkyysoireita, kuten silmien, kasvojen, huulten ja suunielun turvotus, ihottumaa, keuhkoputkien supistelu, matala verenpaine ja pyörtäminen
- yliaktiivisuus
- sydämen rytmihäiriöt
- hengityksen vinkuna lääkkeen käytön jälkeen (paradoksinen bronkospasmi).

*Tuntematon (tiedot saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta):*

- rintakipu.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoo lääkäriltä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Ventoline Evohalerin säilyttäminen

- Paina suukappaleen suojus kiinni heti käytön jälkeen niin, että se naksahda paikalleen.
- Säilytä alle 30 °C:n lämpötilassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Ei saa jäättyä.
- Kylmyys saattaa heikentää sumutteen toimintaa ja tehoa.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Älä altista yli 50 °C:n lämpötiloille. Älä puhkaise, riko tai polta metallisäiliötä vaikka se olisi tyhjä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ventoline Evohaler sisältää

- Vaikuttava aine on salbutamolisuulfaatti. Sitä on yhdessä annoksessa määrä, joka vastaa 0,1 mg salbutamolia.
- Muu aine on norfluraani. Norfluraani on ponneaine, joka ei vaikuta haitallisesti ilmakehän otsonikerrokseen.
- Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. Yksi inhalaattori sisältää 18 g HFC-134a:ta (kutsutaan myös nimellä norfluraani), joka vastaa 0,0257 CO<sub>2</sub>-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1 430).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on pakattu alumiiniseen painesäiliöön, jossa on 200 annosta. Säiliö on siniharmaassa muovisessa annostelijassa, jonka suukappaletta peittää sininen pölysuojus.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*  
GlaxoSmithKline Oy  
Porkkalankatu 20 A  
00180 Helsinki  
puh. 010 303 030

*Valmistaja*  
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Ranska tai  
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2024**

© GlaxoSmithKline Oy 2024

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ventoline Evohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension**

salbutamolsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

20. Vad Ventoline Evohaler är och vad det används för
21. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Evohaler
22. Hur du använder Ventoline Evohaler
23. Eventuella biverkningar
24. Hur Ventoline Evohaler ska förvaras
25. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ventoline Evohaler är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Ventoline Evohaler, salbutamol, minskar muskelspänningen i luftrörens väggar och vidgar dem, vilket gör att andningen underlättas.

Ventoline Evohaler är avsett för behandling av akuta astmaanfall och andra luftvägssjukdomar samt för förebyggande av belastningsastma.

Ventoline Evohaler är avsett för vuxna, ungdomar och över 4 år. Barn under 4 år enligt läkarordination.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Evohaler**

##### **Använd inte Ventoline Evohaler**

- om du är allergisk mot salbutamol eller den drivgas som ingår i preparatet (se avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Ventoline Evohaler om du

- har eller har haft hjärtsjukdom, arytmier eller bröstsmärta eller
- konstaterats ha ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos) eller låga kaliumvärden i blodet.

Om dina astmabesvär tilltar eller effekten av Ventoline försämras, kontakta läkare utan dröjsmål.

##### **Andra läkemedel och Ventoline Evohaler**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka effekten av din behandling med Ventoline Evohaler. Tala därför med läkare innan du tar något annat läkemedel samtidigt med Ventoline.



Vissa blodtryckssänkande medel (betablockerare) kan försämra effekten av Ventoline Evohaler.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är sannolikt att salbutamol går över i modersmjölk. Rådfråga därför läkare innan du ammar ditt barn i samband med behandling med Ventoline Evohaler.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ventoline Evohaler inverkar varken på din prestationsförmåga i trafiken eller på din förmåga att använda maskiner.

## **3. Hur du använder Ventoline Evohaler**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventoline Evohaler används vanligen som symtomatisk behandling och inte som kontinuerlig, daglig medicinering.

Dosering för vuxna och för barn är 1–2 inhalationsdoser vid behov högst fyra gånger om dagen. Åt barn under skolåldern rekommenderas användning av andningsbehållare (Babyhaler eller Volumatic) enligt läkarordination.

Din individuella dosering bestäms ändå av läkare, som avpassar den särskilt för dig. Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Överskrid inte ordinerad dosering. Konsultera alltid läkare innan dosen eller doseringsfrekvensen ändras. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vilken dos du ska ta.

Ventoline Evohaler ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Effekten av Ventoline Evohaler varar i regel i 4–6 timmar. Om läkaren ordinerat mer än en inhalation per doseringstillfälle, vänta 1–2 minuter mellan varje inhalation.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ventoline Evohaler oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Detta läkemedel är avsett att användas endast som inhalation. En korrekt inhalationsteknik är viktig för att bästa möjliga effekt skall kunna uppnås. Vid inandning rekommenderas användning av andningsbehållare (Babyhaler eller Volumatic), speciellt hos barn. Bruksanvisning för denna inhalationsspray finns nedan.

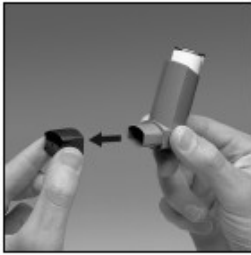
Om du upplever att effekten av Ventoline Evohaler är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

## **Bruksanvisning**

### **Innan du använder inhalationssprayen**

Innan du använder inhalationssprayen för första gången, ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna, skaka den väl och kontrollera att sprayen fungerar genom att spraya två gånger i luften. Om sprayen inte har använts under fem dagar eller mera, skaka den väl och spraya två doser i luften.

26. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna.



27. Kontrollera att inhalationssprayen är rent på in- och utsidan, inklusive munstycket och se till att det är fritt från lösa främmande föremål.

28. Skaka inhalationssprayen väl för att garantera att den är fri från främmande föremål och att inhalationssprayens innehåll blandas jämnt.



29. Håll inhalatorn upprätt mellan tummen och pekfingret, med tummen under munstycket.



30. Andas ut så långt som känns bekvämt. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna om munstycket. Bit inte i munstycket.



31. Andas in genom munnen. Just när du börjar andas in, tryck ned toppen på metallbehållaren. Fortsätt att andas in lugnt och så djupt som möjligt.



32. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan så länge som det känns bekvämt.



33. Om du ska ta ytterligare en dos, håll inhalatorn upprätt och vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3–7.

34. Sätt tillbaka skyddshuven. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

### **VIKTIGT**

Skynda inte genom punkterna 5, 6 och 7. Det är viktigt att du påbörjar andas in så långsamt som möjligt före användningen av inhalatorn.

Kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, börja igen från punkt 2.

Då Ventoline Evohaler ges till barn fordras ofta översyn av vuxen för att garantera att inhalationen utförs korrekt. Andningsbehållare, såsom Babyhaler och Volumatic, rekommenderas speciellt för barn om intagningen av läkemedlet annars är besvärligt. Användning av andningsbehållare underlättar doseringen av läkemedlet. Bruksanvisning finns i andningsbehållarens bipacksedel.

### **Rengöring**

Rengör inhalatorn minst en gång i veckan.

35. Ta bort metallbehållaren från plastinhalatorn och ta av skyddshuven.

36. Skölj plastinhalatorn väl med varmt rinnande vatten.

37. Torka av VÄL in- och utsidan av plastinhalatorn.

38. Sätt tillbaka behållaren och skyddshuven.

**LÄGG INTE METALLBEHÅLLAREN I VATTEN.**

### **Om du har tagit för stor mängd av Ventoline Evohaler**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I samband med normal användning framkallar Ventoline Evohaler i allmänhet inga biverkningar.

*Kontakta läkare omedelbart och sluta använda detta läkemedel, om du får följande symtom:*

- om din andning försvåras eller börjar väsa/pipa genast efter att du tagit läkemedlet (paradoxal bronkospasm). Om du har tillgång till ett annat snabbverkande läkemedel för astma ska du pröva det så fort som möjligt.
- om du får överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, hudutslag, sammandragningar i luftrören, lågt blodtryck och svimning.

*Vanliga biverkningar (hos mer än 1 patient av hundra):*

- skakning, huvudvärk
- ökad hjärtfrekvens.

*Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av hundra):*

- hjärtklappning
- irritation i munnen och halsen
- muskelspasmer.

*Sällsynta biverkningar hos färre än 1 patient av tusen):*

- lågt kaliumvärde i blodet
- utvidgning av perifera blodkärl.

*Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av tiotusen):*

- överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ögonen, ansiktet, läpparna och svalget, hudutslag, sammandragningar i luftrören, lågt blodtryck och svimning
- hyperaktivitet
- hjärtrytmstörningar
- pipande andning efter intagandet av läkemedlet (s.k. paradoxal bronkospasm).

*Okänd (uppgifterna är tagna från biverkningsrapporter som givits under klinisk användning varför frekvensen inte kan beräknas):*

- bröstsmärta.

Tala om för läkare, om du har dessa symtom när du tar salbutamol. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med läkare.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ventoline Evohaler ska förvaras

- Sätt tillbaka skyddshuven genast efter att du använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.
- Förvaras vid högst 30 °C, i skydd mot direkt solljus. Får ej frysas.
- Risk för försämrad funktion och effekt om inhalationssprayen är kall.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Behållaren innehåller tryckvätska. Utsätt inte för temperaturer över 50 °C. Punktera, bryt eller bränn aldrig metallbehållaren även om den är tom.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är salbutamolsulfat. En dos innehåller en mängd som motsvarar 0,1 mg salbutamol.
- Övrigt innehållsämne är norfluran. Norfluran är en drivgas utan negativ inverkan på ozonsiktet.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 18 g HFC-134a (även kallad norfluran), motsvarande 0,0257 ton CO<sub>2</sub> (global warming potential GWP = 1 430).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Ventoline Evohaler är förpackad i en metallbehållare med 200 läkemedelsdoser. Metallbehållaren är förpackad i en blågrå plastinhalator. Inhalatorns munstycke täcks av en blå skyddshuv.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

GlaxoSmithKline Oy  
Porkalagatan 20 A  
00180 Helsingfors  
tfn. 010 303 030

#### *Tillverkare*

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrike eller  
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.10.2024**

© GlaxoSmithKline Oy 2024