

Bipacksedel: Information till användaren

Ventoline Evohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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:

1. Vad Ventoline Evohaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Evohaler
3. Hur du använder Ventoline Evohaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventoline Evohaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventoline Evohaler är och vad det används för

Ventoline Evohaler är ett luftrörsvidgande läkemedel som gör det lättare att andas. Ventoline Evohaler används för symtomlindring vid:

- astma
- kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Ventoline Evohaler ska användas för att lindra akuta besvär.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventoline Evohaler

Ta inte Ventoline Evohaler:

- om du är allergisk mot salbutamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ventoline Evohaler.

Före behandling med Ventoline Evohaler påbörjas, rådgör med läkare om du har någon av följande sjukdomar:

- hjärt-kärlsjukdom
- kärlkramp
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- diabetes.

Om astmabesvärerna tilltar eller om effekten av Ventoline Evohaler försämras, ska man omedelbart kontakta läkare. Upprepade inhalationer som inte ger effekt vid svåra astmaanfall kan betyda att annan behandling behövs (se avsnitt 3).

Sluta att ta Ventoline och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Inhalatorn innehåller tillräckligt med läkemedel för att räcka till 200 puffar (oavsett om puffarna inhaleras och/eller testsprayas i luften). Inhalatorn innehåller även en drivgas som hjälper till att ge läkemedlet. Efter 200 puffar kan inhalatorn fortsätta spraya drivgas, men utan den rätta dosen salbutamol. Därför kan du inte vara säker på att du får i dig något läkemedel efter 200 puffar. Inhalatorn har inte en dosräknare och det finns inga tillförlitliga sätt att ta reda på om inhalatorn är tom genom att t.ex. skaka den, väga den eller att se om den flyter i vatten. Dessa sätt rekommenderas därför inte. Fall av kraftigt försämrade astmasymtom har rapporterats efter det att tomma inhalatorer har använts av misstag. Överväg därför att anteckna antalet gjorda puffar. Det rekommenderas att du har tillgång till en extra inhalator. Om fler än en inhalator används rekommenderas det att hålla reda på antalet puffar för varje inhalator separat.

Andra läkemedel och Ventoline Evohaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Ventoline Evohaler och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före annan samtidig medicinering. Vissa blodtryckssänkande läkemedel (beta-blockerare) kan upphäva 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid användning av Ventoline Evohaler under graviditet.

Det är okänt om salbutamol passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ventoline Evohaler

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

Följ noga din läkares anvisning hur många inhalationer (puffar) du ska använda dagligen.

Lindring av akut astmaattack

Vuxna och ungdomar (≥12 år)

1-2 inhalationer. Dosen kan ökas vid behov upp till maximalt 16 inhalationer under ett dygn.

Barn (4-11 år)

1 inhalation som kan ökas till 2 inhalationer vid behov. Maximalt 8 inhalationer under ett dygn.

Kronisk terapi

Vuxna och ungdomar (≥ 12 år)

Upp till 2 inhalationer 4 gånger dagligen.

Barn (4-11 år)

1 inhalation upp till 4 gånger dagligen.

Ventoline Evohaler används vid behov. Användning ska inte överstiga 4 tillfällen per dygn.

Om behandlingen inte ger någon effekt eller att du har behov av flera doser per dygn, kontakta din läkare. Öka aldrig din dos utan att rådfråga din läkare. Se Bruksanvisning för mer information.

Skaka inhalationssprayen före användning.

Ventoline Evohaler inhalationsspray kan användas tillsammans med en andningsbehållare för dem som har svårt att koordinera inhalation och sprayavtryck.

För barn under 4 år kan inga rekommendationer göras för dosering då effekten ännu inte har fastställts.

Ventoline Evohaler ska inte användas 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 inhaleda kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Sök omedelbart medicinsk rådgivning om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhaleda läkemedlet inte ger snabb 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. inhaleda kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

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 läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan du få hjärklappning, darrningar och huvudvärk.

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.

Biverkningar indelas i följande kategorier:

mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 10)

vanliga (förekommer hos fler än 1 person av 100)
mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 100)
sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1000)
mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 10 000)

Vanliga: Darrningar. Ökad hjärtfrekvens. Huvudvärk. Muskelkramp.

Mindre vanliga: Hjärtklappning. Irritation i munhåla och svalg.

Sällsynta: Minskad kaliumhalt i blodet. Utvidgning av ytliga blodkärl som kan ge rodnad och värmekänsla i huden.

Mycket sällsynta: Överkänslighetsreaktioner, t.ex. klåda och hudutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg (s.k. angioödem), kramp i luftrören, blodtrycksfall och kollaps. Överaktivitet och sömnstörningar. Oregelbunden hjärtrytm. Bröstsmärta (tecken på kärlkramp).*

* Om bröstsmärta (tecken på kärlkramp) skulle inträffa bör du tala med din läkare så snart som möjligt. Avbryt dock inte behandlingen på egen hand.

Inhalationsbehandling kan genom ej klarlagda mekanismer ge upphov till kramp i luftrören.

Darrningar och hjärtklappning kan förekomma, speciellt i början av behandlingen. Dessa brukar försvinna efter en viss tids användning.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ventoline Evohaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Sätt alltid tillbaka skyddshuven omedelbart efter användning. Du behöver inte använda mycket kraft när skyddshuven trycks på plats tills ett knäpp hörs.
- Inhalationssprayen ska skyddas mot frost och direkt solljus. Risk för försämrad funktion och effekt när den är kall.
- Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren till synes är tom.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Eftersom läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna bör man inte kasta dessa i soporna utan även de tomma förpackningarna bör återlämnas till apotek.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Ventoline Evohaler är salbutamol. Varje dos innehåller 0,1 mg salbutamol (som salbutamolsulfat). Övriga innehållsämnen är norfluran drivgas ca 75 mg per dos.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 18 g HFC-134a (även kallad norfluran eller HFA 134a), motsvarande 0,0257 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende

Ventoline Evohaler inhalationsspray är en (blå) plastinhalator med en metallbehållare av aluminium.

Ventoline Evohaler är förpackad i kartong med garantiförslutning.

Parallellimportör:

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare:

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-31

Bruksanvisning

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalationssprayen. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Ventoline Evohaler inhalationsspray används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på dina luftrörsbesvär.

Metallbehållaren, i plastinhalatorn med munstycke, innehåller läkemedlet.

Så kontrollerar du inhalationssprayen

1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången är det viktigt att testspraya för att kontrollera att sprayen fungerar. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den.
2. För att kontrollera att själva inhalatorn fungerar riktigt skaka inhalationssprayen väl, håll munstycket ifrån dig och spraya två gånger i luften. Om du inte använt sprayen under 5 dagar eller mer, ta av skyddshuven, skaka inhalationssprayen och spraya två gånger i luften.



Inhalationsteknik

Det är viktigt att andas in så sakta som möjligt innan man använder inhalationssprayen.

1. Sitt eller stå när du inhaled.
2. Ta av skyddshuven (som visas på första bilden). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.



3. Skaka inhalatorn 4-5 gånger så att sprayinnehållet blandas och eventuella främmande (lösa) föremål avlägsnas.



4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt.



5. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.



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



7. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge som det känns bekvämt.

8. Om du ska inhalera ytterligare en puff, vänta ungefär en halv minut innan behandlingen upprepas från punkt 3-7.

9. Sätt alltid tillbaka skyddshuven som skydd mot damm efter att du använt inhalatorn. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

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

Om du eller ditt barn tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan en andningsbehållare underlätta behandlingen. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Rengöring

För att förhindra att inhalatorn 'pluggar igen' är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan.

Gör så här:

- Tag bort metallbehållaren från plastinhalatorn och tag av skyddshuven för munstycket.
- Skölj munstycket noggrant under varmt rinnande vatten.
- Torka NOGGRANNT in- och utsidan av munstycket.
- Sätt tillbaka metallbehållaren och skyddshuven för munstycket genom att trycka den på plats tills ett knäpp hörs.

Lägg inte metallbehållaren i vatten.