

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

## SALBUTAMOL WZF

(Salbutamolum)

2 mg, tabletki

4 mg, tabletki

Jedna tabletką zawiera

jako substancję czynną: odpowiednio 2 mg lub 4 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu) oraz

substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian.

### Opakowania

Salbutamol WZF 2 mg: 30 tabletek

Salbutamol WZF 4 mg: 25 tabletek

### Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Salbutamol WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Salbutamol WZF
3. Jak stosować lek Salbutamol WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Salbutamol WZF
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek Salbutamol WZF i w jakim celu się go stosuje

Salbutamol WZF jest lekiem rozkurczającym oskrzela. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu receptora adrenergicznego beta-2, co prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich oskrzeli. Salbutamol WZF w postaci tabletek stosuje się w leczeniu astmy, skurczu oskrzeli i (lub) odwracalnych stanów skurczowych dróg oddechowych.

#### 2. Zanim zastosuje się lek Salbutamol WZF

**Nie należy stosować leku Salbutamol WZF w przypadkach:**

- pacjentek w ciąży, jeśli występuje ryzyko poronienia;
- nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze leku.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek Salbutamol WZF:**

- u pacjentów z chorobami układu krążenia (zwłaszcza chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym) - mogą wystąpić nasilone objawy takie jak kołatanie serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie tętna. Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku, jeżeli u pacjenta w przeszłości stwierdzono chorobę serca lub dławicę piersiową.

- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, padaczką, cukrzycą;

- jako jedyny lub podstawowy lek u pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiego napadu astmy. W takim przypadku lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań oceniających czynność płuc oraz zastosowanie innych leków.

W rzadkich przypadkach nadwrażliwości na salbutamol mogą wystąpić objawy takie jak pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk błon śluzowych oraz u dzieci nasilone zmiany na skórze. W takich przypadkach lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Nie należy zwiększać liczby dawek ani częstości stosowania leku bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może dojść do przedawkowania i wystąpienia działań niepożądanych. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku, gdy stosowanie zalecanych dawek salbutamolu nie przynosi poprawy.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

**Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek****Stosowanie leku Salbutamol WZF u dzieci**

Podczas stosowania dużych dawek salbutamolu należy zachować ostrożność; w razie wystąpienia działań niepożądanych - przerwać podawanie leku i skontaktować się z lekarzem.

**Stosowanie leku Salbutamol WZF u pacjentów w podeszłym wieku**

Podczas stosowania leku należy przestrzegać zaleconego dawkowania.

**Ciąża**

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Lek może być stosowany w ciąży oraz podczas porodu jedynie w przypadkach, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

**Karmienie piersią**

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku, pacjentka powinna przerwać karmienie piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma danych o wpływie salbutamolu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Salbutamol WZF**

Lek zawiera laktozę; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Stosowanie innych leków**

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

- Nie należy stosować równocześnie salbutamolu i innych leków pobudzających receptory adrenergiczne (np. leków rozkurczających oskrzela o działaniu podobnym do salbutamolu) w postaci doustnej lub wstrzykiwań, ponieważ może to wywołać ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, np. kołatanie serca lub przyspieszenie rytmu serca. W wyjątkowych przypadkach, po konsultacji z lekarzem, dopuszczalne jest stosowanie wziewnych leków pobudzających receptory  $\beta$ -adrenergiczne.
- Salbutamol i leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (np. propranolol) działają antagonistycznie i nie należy ich jednocześnie stosować. Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą spowodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą. Jeśli nie można zastosować innych leków, stosując leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne i salbutamol u osób np. w zawale serca, należy zachować szczególną ostrożność.
- Salbutamol należy stosować ostrożnie z lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), lekami moczopędnymi nie oszczędzającymi potasu.
- Podczas stosowania digoksyny i salbutamolu lekarz może zalecić oznaczanie stężenia digoksyny w osoczu.

### 3. Jak stosować lek Salbutamol WZF

*Lek Salbutamol WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

#### *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Dawkowanie rozpoczyna się zwykle od 2 mg do 4 mg, maksymalnie trzy do czterech razy na dobę.

Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie tych dawek jest niedostateczne, można je stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 8 mg cztery razy na dobę.

Podczas zwiększania dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku).

Dawki jednorazowe większe niż 4 mg mogą być stosowane wyłącznie w przypadku braku reakcji na dawki mniejsze.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz wykazujących nadmierną wrażliwość na aminy sympatykomimetyczne należy stosować dawkę początkową 2 mg maksymalnie cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową salbutamolu wynosi 32 mg.

#### *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg maksymalnie trzy do czterech razy na dobę. Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie jest niedostateczne, dawkę można stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 6 mg cztery razy na dobę (24 mg). Podczas stosowania dużych dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku).

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Salbutamol WZF jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### *W przypadku zastosowania większej dawki leku Salbutamol WZF niż zalecana*

Mogą wystąpić objawy przedawkowania: ból dławicowy, drgawki, podwyższenie ciśnienia **tętniczego** lub obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie rytmu serca, zaburzenia rytmu

serca, nerwowość, ból i zawroty głowy, drżenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, kołatanie serca, nudności, bezsenność. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli od momentu zastosowania leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina, lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka. Jeśli konieczne, można zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe.

*W razie zastosowania większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### 4. Możliwe działania niepożądane

*Jak każdy lek, Salbutamol WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów).

*Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, zapaść.

Zaburzenia układu nerwowego: nadpobudliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: sztywność mięśni.

*Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia).

Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, nadkomorowa tachykardia i skurcze dodatkowe serca).

Zaburzenia naczyń: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

*Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy.

Zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca (tachykardia), kołatanie serca.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: kurcze mięśni.

*Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

Zaburzenia układu nerwowego: drżenie.

Bardzo rzadko u niektórych osób może wystąpić ból w klatce piersiowej (związany z takimi chorobami serca jak dławica). W przypadku wystąpienia takich objawów, pacjent nie powinien nagle odstawiać leku, tylko jak najszybciej porozumieć się z lekarzem.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Salbutamol WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### 5. Przechowywanie leku Salbutamol WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

*Nie należy stosować leku Salbutamol WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

KOPIA

WERSJA 03

**6. Inne informacje**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki:*

2008-03-03  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15