

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Salbutamol Sandoz 100 microgramas/dose Suspensão pressurizada para inalação  
Salbutamol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Salbutamol Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Salbutamol Sandoz
3. Como utilizar Salbutamol Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Salbutamol Sandoz
6. Outras informações

### 1. O QUE É SALBUTAMOL SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Salbutamol Sandoz é usado para tratar dificuldades respiratórias causadas pelas seguintes doenças:

- asma
- doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), incluindo:
  - Bronquite crónica
  - Enfisema

Salbutamol Sandoz é também utilizado para prevenir sintomas de asma causados por:

- o exercício ou
- alergenicos, como a poeira domiciliar, pólen, gatos, cães e fumo cigarro

Salbutamol Sandoz expande as vias aéreas, permitindo que o ar flua mais livremente. Salbutamol Sandoz deve ser utilizado principalmente para aliviar os sintomas e não como um tratamento regular.

### 2. ANTES DE UTILIZAR SALBUTAMOL SANDOZ

Não utilize Salbutamol Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao salbutamol ou a qualquer outro componente de Salbutamol Sandoz.

Tome especial cuidado com Salbutamol Sandoz

Consulte o seu médico para aconselhamento antes de utilizar Salbutamol Sandoz se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- doença cardíaca grave
- história de doença cardíaca, ritmo cardíaco irregular ou angina

- hipertensão arterial grave não tratada
- glândula tiróide sobrereactiva
- baixos níveis de potássio no sangue
- artéria alargada (aneurisma)
- diabetes (são recomendados controlos mais rigorosos dos níveis glicémicos quando começar o tratamento com Salbutamol Sandoz)
- tumor da medula adrenal (feocromocitoma). A medula adrenal são duas glândulas situadas acima dos rins.

Ao utilizar Salbutamol Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Salbutamol:

- medicamentos para doenças cardíacas e vasculares que possam estreitar as vias aéreas e que contenham substâncias activas que terminem em "-ol", como o propranolol (betabloqueadores). Isto pode causar espasmos no pulmão e vias aéreas.
- determinados medicamentos para tratar a depressão:
  - inibidores da monoamina oxidase (p.ex. moclobemida)
  - antidepressivos tricíclicos, tais como a amitriptilina
- anestésicos (agente que induz a perda parcial ou total da sensibilidade), como o halotano
- medicamentos contra a arritmia cardíaca, por exemplo, digoxina
- derivados das xantinas (utilizada para ajudar na respiração), tais como a teofilina
- esteróides (grupo de hormonas), como a cortisona
- diuréticos, como a furosemida

Gravidez e aleitamento

Existe um conhecimento limitado sobre a utilização durante a gravidez, mas também é um risco para o feto, se a sua asma é não for tratada durante a gravidez. Portanto, deve apenas utilizar Salbutamol Sandoz se o seu médico indicar que é claramente necessário. Não altere a dose por conta própria, mas utilize o medicamento sempre de acordo com a recomendação do seu médico.

É desconhecido se o Salbutamol passa para o leite materno. Portanto, apenas utilizar Salbutamol Sandoz se o seu médico indicar claramente que é necessário.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Portanto, não conduza ou opere máquinas até saber como o medicamento está a afectá-lo.

### 3. COMO UTILIZAR SALBUTAMOL SANDOZ

Utilizar Salbutamol Sandoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos ou crianças com idade superior a 12 anos

Alívio dos ataques: 1-2 inalações, conforme necessário.

Para evitar sintomas induzidos por alérgenos ou exercício: devem ser tomadas duas inalações 10/15 minutos da exposição.

Dose máxima: 8 inalações por dia.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Alívio dos ataques: 1 inalação, conforme necessário.

Para evitar sintomas induzidos por alérgenos ou exercício: devem ser tomada 1 ou 2 inalações, conforme necessário 10/15 minutos da exposição.

Dose máxima: 8 inalações por dia.

Contacte o seu médico se o tratamento não for suficientemente eficaz ou se precisar de mais doses por dia do que é habitual. Nunca aumente a dose ou mude a duração do uso, sem a aprovação do seu médico.

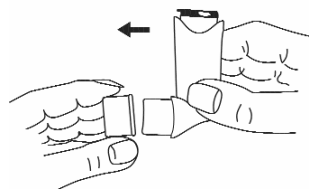
Testar o inalador antes de usar:

Verifique se o inalador está a funcionar, se estiver a utilizar um novo inalador ou se este não tiver sido utilizado durante 7 dias ou mais. Retire a tampa protetora, agite o inalador e pulverize duas vezes no ar.

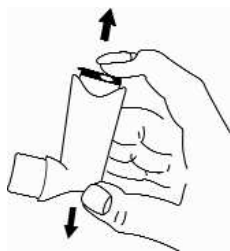
Instruções de utilização

Inale sentado ou em pé, sempre que possível.

1. Remova a tampa protectora. Verifique o interior e o exterior para se certificar de que o aplicador bucal está limpo.



2. Agite o inalador cuidadosamente durante alguns segundos antes de o utilizar.



3. Mantenha o inalador na posição vertical com o fundo do recipiente para cima, coloque o polegar na base, em baixo do aplicador bucal. Expire tanto quanto confortável, mas não respire no aplicador bucal.

4. Coloque o aplicador bucal na boca entre os dentes e encerre os lábios em torno deste, sem o morder.

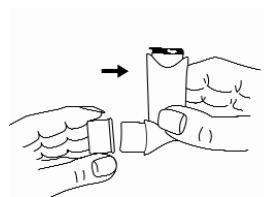
5. Logo depois de começar a respirar pela boca, pressione o topo do recipiente de forma a libertar uma pulverização, enquanto ainda respira em ritmo constante e profundo.



6. Sustenha a respiração durante 5-10 segundos. Retire o inalador da boca e os dedos do topo do inalador.

7. Se necessitar de outra pulverização, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 6.

8. Após cada utilização, coloque sempre a cobertura do aplicador bucal para impedir a entrada de poeira e sujidade. Substitua o aparelho bucal com firmeza e coloque-o em posição.



Algumas pessoas acham difícil libertar uma pulverização de medicamento logo após começarem a respirar. Neste caso, bem como para as crianças, a câmara expansora Vortex ou Aerochamber Plus podem ser utilizadas. Por favor, consulte a informação sobre a câmara expansora para o seu correcto manuseamento.

#### Limpeza

Para evitar o bloqueio do inalador, limpe-o pelo menos uma vez por semana, seguindo as instruções abaixo.

1. Puxe o recipiente de metal deve ser puxado para fora do plástico do inalador e remova a cobertura do aparelho bucal.
2. Mergulhe o plástico do inalador e cobertura do aparelho bucal em água morna. Não tente remover alguma aculumação de medicamento em redor do bucal com um objecto afiado, tal como um alfinete. Pode ser adicionado à água um detergente suave e, em seguida, o bucal deve ser lavado cuidadosamente com água limpa antes da secagem. O recipiente de metal não deve ser colocado em água.
3. Deixe o plástico do inalador e a tampa do aparelho bucal para secar em um local quente. Evite utilizar calor excessivo.
4. O recipiente de metal e o aparelho bucal devem ser substituídos.

Conteúdo do inalador:

Agite o spray para verificar a quantidade remanescente de medicamento. Não utilize Salbutamol Sandoz se não for detectar a presença de líquidos enquanto agita o inalador.

Utilização em temperaturas frias:

Se o inalador tem sido armazenado sob 0 ° C, tem que ser aquecido nas suas mãos durante 2 minutos, agitado e devem ser realizadas duas pulverizações para o ar antes de o utilizar.

Se utilizar mais Salbutamol Sandoz do que deveria  
Neste caso contacte sempre o seu médico ou hospital.

Os sintomas típicos de sobredosagem são:

- tremores
- dores de cabeça
- batimentos cardíacos acelerados
- náuseas ou vômitos
- incapacidade de se manter de pé
- irritabilidade, excitação
- convulsões
- sonolência

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Salbutamol Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de usar Salbutamol Sandoz e contacte o seu médico imediatamente se desenvolver uma das seguintes características:

- reação alérgica sintomas como
- inchaço da face, da língua ou da garganta
- dificuldades em engolir
- sinais que parecem picadas de urtigas
- dificuldades respiratórias
- dor no peito ver abaixo em "Frequência desconhecida"
- a respiração agravar-se imediatamente após tomar Salbutamol Sandoz, embora Salbutamol Sandoz reduza os sintomas. Isto pode significar que a sua doença se está a agravar e que necessita de outro tratamento é urgente.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Frequentes, ocorrem em 1 a 10 por 100 utilizadores:

Tremores.  
Aumento da frequência cardíaca.  
Dores de cabeça.  
Cãibras musculares.

Pouco frequentes, ocorrem em 1 a 10 por 1000 utilizadores:

Frequência cardíaca rápida.  
Irritação na boca e garganta.

Raros, ocorrem em 1 a 10 por 10.000 utilizadores:  
Reduzido nível de potássio no sangue.  
Afrontamentos.

Muito raros, ocorrem em menos de 1 por 10.000 utilizadores:  
Reações alérgicas, Veja "Pare de utilizar Salbutamol Sandoz e entre em contacto com seu médico". Desmaios.  
Colapso.  
Aumento actividade.  
Excitabilidade aumentada.  
Alucinações.  
Distúrbios do sono.  
Irregularidade do ritmo cardíaco.  
Dor no peito.  
Erupção cutânea pruriginosa.  
Agravamento da respiração imediatamente após tomar o seu inalador.

Frequência desconhecida

Embora não se saiba exactamente quantas vezes isso acontece, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir dor no peito (devido a problemas cardíacos tais como angina). Informe o seu médico se desenvolver esses sintomas ao mesmo tempo que receber tratamento com Salbutamol Sandoz, mas não pare de usar este medicamento a menos que lhe tenha sido indicado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR SALBUTAMOL SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Salbutamol Sandoz deve ser armazenado em posição horizontal ou posição invertida, com o aparelho bucal apontado para baixo.

O recipiente contém um líquido pressurizado. Não exponha a temperaturas superiores a 50 ° C, mesmo por um curto período de tempo. Proteger do calor, luz solar directa e do gelo! Não furar o recipiente, mesmo quando está vazio.

Não utilize Salbutamol Sandoz após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Salbutamol Sandoz

A substância activa é o salbutamol.

Uma actuação (dose) contém 100 microgramas de salbutamol (como sulfato).

A dose entregue através do aparelho bucal é 90 microgramas de salbutamol (como sulfato).).

Os outros componentes são norflurano (HFA 134a), etanol anidro e ácido oleico.

Qual o aspecto de Salbutamol Sandoz e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma suspensão branca pressurizada para inalação num recipiente pressurizado de alumínio, fechado com uma válvula doseadora incorporado num actuador de plástico.

Embalagens contendo

200 actuações (doses) equivalentes a 8.5 g suspensão pressurizada para inalação

2 x 200 actuações (doses) equivalentes a 2 x 8.5 g suspensão pressurizada para inalação

3 x 200 actuações (doses) equivalentes a 3 x 8.5 g suspensão pressurizada para inalação

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura

Edifício 1, 2do andar - Escritório 15, Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Portugal

Fabricante:

Aeropharm GmbH

François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt

Alemanha

+49 (0) 3672 479-0

+49 (0) 3672 479-102

[service@aeropharm.de](mailto:service@aeropharm.de)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Salbutamol Sandoz 100µg Aërosol, suspensie

Alemanha: Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol  
Druckgasinhalation, Suspension

Dinamarca: Salbutamol Sandoz

Estónia: Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses

Grécia: Salbutamol/Sandoz

Espanha: Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG

Finlândia:	Salbutamol Sandoz
Hungria:	Salbutamol Sandoz 100 µg túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Itália:	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per
Lituânia:	Solbutamol Sandoz 100 mikrogramu dozeje suslegta inhaliacine suspensija
Letónia:	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija
Holanda:	Salbutamol Sandoz aërosol 100 µg/dosis, aërosol, suspensie 100 microgram per dosis
Noruega:	Salbutamol Sandoz
Polónia:	SalbuLEK
Portugal:	Salbutamol Sandoz
Suécia:	Sabumalin
Eslovénia:	Salbutamol Lek 100 mikrogramov inhalacijska suspensija pod tlakom
Reino Unido:	Sabumalin 100 mcg/dose inhaler

Este folheto foi aprovado pela última vez em