

Prospect: Informații pentru utilizator**SALBUTAMOL MCC 4 mg comprimate**

Salbutamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salbutamol MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salbutamol MCC
3. Cum să utilizați Salbutamol MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salbutamol MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Salbutamol MCC și pentru ce se utilizează

Salbutamol MCC conține ca substanță activă salbutamol, care aparține grupului de medicamente denumite bronhodilatatoare. Salbutamolul relaxează mușchii din pereții căilor aeriene mici din plămâni. Aceasta permite deschiderea căilor aeriene și, astfel, ajută la ameliorarea senzației de constricție toracică, respirației șuierătoare și tusei, ceea ce vă permite să respirați mult mai ușor.

Salbutamol MCC este indicat pentru a ușura problemele dumneavoastră de respirație din astm bronșic și alte boli bronho-pulmonare obstructive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salbutamol MCC**Nu utilizați Salbutamol MCC:**

- dacă sunteți alergic la salbutamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Salbutamol MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni cardiace, incluzând: dureri în piept (cardiopatie ischemică), bătăi neregulate sau foarte rapide ale inimii, insuficiență cardiacă;

- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau a altor afecțiuni cardiace, cunoscute ca beta blocante (vezi și punctul **Salbutamol MCC împreună cu alte medicamente**);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (tireotxicoză).

S-ar putea ca uneori, acest medicament să nu fie potrivit pentru dumneavoastră și medicul dumneavoastră să dorească să vă administreze alt medicament.

Bronhodilatatoarele nu trebuie să reprezinte singurul tratament sau tratamentul principal la pacienții cu astm bronșic sever sau instabil. Astmul bronșic sever necesită monitorizare regulată, incluzând teste funcționale pulmonare, deoarece pacienții prezintă risc de atacuri severe și chiar de deces. La acești pacienți, medicul trebuie să ia în considerare utilizarea dozelor maxime recomandate de corticosteroizi inhalatori și/sau administrarea orală de corticosteroizi.

Mărirea dozei sau creșterea frecvenței de administrare trebuie efectuate numai la recomandarea medicului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă doza de salbutamol recomandată anterior nu vă mai ameliorează, ca de obicei, respirația sau senzația de constricție toracică.

Pentru ameliorarea simptomelor, la tratamentul cu Salbutamol MCC se pot asocia bronhodilatatoare inhalatorii cu durată scurtă de acțiune. Creșterea utilizării de bronhodilatatoare, în special a beta2-agoniștilor inhalatori cu durată de acțiune scurtă, pentru ameliorarea simptomelor indică deterioarea controlului astmului bronșic. Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă administrarea de bronhodilatatoare cu durată de acțiune scurtă devine mai puțin eficace sau dacă necesită pentru controlul simptomelor mai multe inhalări decât în mod obișnuit.

În aceste situații, schema terapeutică a pacientului trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere necesitatea creșterii terapiei antiinflamatoare (de exemplu, doze mari de glucocorticoizi inhalatori sau administrarea orală de glucocorticoizi). Agravarea severă a astmului bronșic trebuie tratată conform schemelor terapeutice stabilite.

Dacă apare tahifilaxie, este necesară reevaluarea tratamentului.

Deși formulările de salbutamol cu administrare intravenoasă și, ocazional, cu administrare orală, comprimate, sunt utilizate în controlul travaliului prematur, necomplicat de placentă praevia, hemoragie ante-partum sau toxemie gravidică, salbutamolul nu trebuie utilizat în cazul iminenței de avort.

Sportivii trebuie atenționați că salbutamolul poate să determine pozitivarea testelor antidoping.

Salbutamol MCC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe ce alte medicamente luați, în special:

- beta blocante, cum este propranololul;
- antidepressive;
- xantine;
- diuretice;
- corticosteroizi;
- digoxină.

Dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală, anunțați anestezistul că utilizați salbutamol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Salbutamol MCC se va administra în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea expresă a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Salbutamol MCC conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Salbutamol MCC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Salbutamol MCC este destinat pentru administrare orală.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală recomandată este de 4 mg salbutamol (un comprimat) administrată de 3 - 4 ori pe zi.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Utilizarea la copii

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani

Doza uzuală recomandată este de 4 mg salbutamol (un comprimat) administrată de 2 ori pe zi.

Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani există alte forme farmaceutice adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult Salbutamol MCC decât trebuie

Este important să respectați doza recomandată de medic. Dacă în mod accidental luați o doză mai mare decât cea recomandată puteți observa că inima dumneavoastră bate mai repede decât de obicei și nu vă simțiți prea bine. Aceste efecte dispar, de regulă, în decurs de câteva ore, dar trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau medicamentul cu dumneavoastră, astfel încât personalul spitalului să știe ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Salbutamol MCC

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți. Totuși, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salbutamol MCC

Dacă se întrerupe utilizarea Salbutamol MCC, manifestările inițiale pot să reapară. Nu trebuie să întrerupeți brusc utilizarea Salbutamol MCC, discutați întotdeauna înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență.

Unele dintre reacțiile adverse cunoscute sunt importante, apariția acestora necesitând măsuri imediate.

Înterupeți utilizarea Salbutamol MCC și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă aveți următoarele simptome:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice

Semnele unei reacții alergice includ: umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot să determine dificultate la înghițire sau în respirație, erupție trecătoare pe piele cu mâncărimi, senzație de leșin, confuzie și colaps. Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere la nivelul pieptului, datorată problemelor pe care le aveți cu inima, cum este angina pectorală. Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare.

Alte reacții adverse raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tremurături.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- senzație neplăcută de bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații);
- crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere a concentrației de potasiu din sânge (hipokaliemie);
- creștere a aportului de sânge la nivelul extremităților (vasodilatație periferică);
- ritm cardiac anormal (aritmie), inclusiv fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară, extrasistole. Dacă prezentați aceste reacții adverse, adresați-vă cât mai repede medicului dumneavoastră.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- neliniște și excitabilitate;
- senzație de tensiune musculară;

Dacă aveți impresia că Salbutamol MCC este prea puternic sau prea slab pentru dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Poate fi rezultatul agravării afecțiunilor dumneavoastră bronho-pulmonare obstructive și să aveți nevoie de un alt medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Salbutamol MCC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Salbutamol MCC

- Substanța activă este salbutamolul. Fiecare comprimat conține salbutamol 4 mg sub formă de sulfat de salbutamol 4,80 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Salbutamol MCC și conținutul ambalajului

Salbutamol MCC se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Medicamentul este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, 900055, România

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

e-mail- office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>