

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Salbutamol Polpharma 2 mg tablety Salbutamol Polpharma 4 mg tablety**

#### *Salbutamol*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg nebo Salbutamol Polpharma 4 mg užívat
3. Jak se přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg nebo Salbutamol Polpharma 4 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg a k čemu se používá**

Salbutamol je přípravkem, který rozšiřuje průdušky. Používá se při křečových stavech hladkého svalstva průdušek při průduškovém astmatu, chronickém zánětu průdušek a při rozedně plic.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg nebo Salbutamol Polpharma 4 mg užívat**

#### **Neužívejte přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg nebo Salbutamol Polpharma 4 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6.

#### **Upozornění a opatření**

- předtím, než začnete užívat tento přípravek poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem;
- když trpíte onemocněním srdce a cév, zejména nedokrvením srdečního svalu (ischemickou chorobou srdeční, ICHS), poruchami srdečního rytmu (arytmií) a zvýšeným krevním tlakem (hypertenzí) - v takovém případě se mohou objevit příznaky, jako je např. bušení srdce, zvýšení krevního tlaku, zrychlení tepu;
- když trpíte zvýšenou činností (hyperfunkcí) štítné žlázy, epilepsií;
- když trpíte cukrovkou - salbutamol může být příčinou zvýšení glykemie (koncentrace glukózy v krvi);
- jestliže je užíván jako jediný nebo základní přípravek u pacientů s těžkou nebo nestabilní formou astmatu, protože zde vystupuje nebezpečí těžkého záchvatu astmatu. V takovém případě může lékař doporučit pravidelné kontroly včetně provádění testů na zhodnocení činnosti plic a zvážit

- perorální užívání kortikosteroidů a (nebo) maximální dávku kortikosteroidů v inhalační formě.
- když trpíte vzácným případem přecitlivělosti na salbutamol - tehdy se může objevit kopřivka, vazomotorický otok, vyrážka, křeče průdušek a otok hrtanu a u dětí zvýrazněné kožní projevy. V takových případech se musí léčba salbutamolem přerušit a o dalším postupu se poradit s lékařem.

### **Zvláštní opatrnost u speciálních skupin pacientů užívající tento přípravek**

Nebyl zjištěn negativní vliv salbutamolu na činnosti vyžadující pozornost, soustředění a koordinaci.

#### *Pediatrická populace*

Opatrnosti je třeba používat salbutamol ve vysokých dávkách u dětí; pokud se objeví nežádoucí účinky, přestaňte lék užívat.

#### *Starší pacienti*

Při použití tohoto přípravku u starších pacientů je třeba dbát zvýšené opatrnosti a dodržovat doporučené dávkování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg nebo Salbutamol Polpharma 4 mg**

Informujte, prosím, svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Nepoužívejte současně se salbutamolem jiné léky, které stimulují adrenoreceptory (např. léky s podobnými účinky salbutamolu k rozšiřování průdušek) perorálně nebo injekční formou, protože to může vyvolat těžké nežádoucí účinky u krevního oběhu, např. bušení srdce nebo zrychlení srdečního rytmu. Ve výjimečných případech se mohou naopak s opatrností současně aplikovat inhalační formy  $\beta$ -adrenomimetik. Salbutamol a  $\beta$ -adrenolytika působí antagonisticky (protichůdně) a nesmí se užívat současně.
- $\beta$ -adrenolytika mohou vyvolat zúžení průdušek u pacientů s astmatem. Jestliže nelze aplikovat jiné léky, pak je třeba při současném užití  $\beta$ -adrenolytik a salbutamolu u osob např. s infarktem myokardu dbát zvýšené opatrnosti.
- Se zvýšenou opatrností se musí používat salbutamol současně s antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy (MAO) a močopudnými léky nešetřících draslík.
- Při použití digoxinu a salbutamolu musí lékař doporučit stanovení koncentrace digoxinu v plazmě.

### **Přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg s jídlem a pitím**

Přípravek můžete užívat současně s jídlem nebo po jídle, neovlivňuje to negativně jeho vstřebávání ani účinek.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Přípravek se v tomto období může užívat pouze v případech, kde prospěch pro matku převáží nebezpečí možného ohrožení plodu.

Salbutamol může blokovat kontrakční činnost dělohy, proto používání přípravku při porodu je povoleno pouze v případě absolutní nezbytnosti.

#### *Kojení*

Salbutamol pravděpodobně přechází do mateřského mléka.

Pokud je jeho užívání nezbytné, pak pacientka musí přerušit kojení.

### **Přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg obsahuje laktózu**

Tento přípravek obsahuje laktózu. Trpíte-li nesnášenlivostí některého cukru, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Dospělí a děti starší 12 let*

Obvyklá počáteční dávka je od 2 do 4 mg, maximálně 3 až 4 krát denně.

Jednotlivé dávky je možno užívat v intervalech ne kratších než 6 hodin. V případě nedostatečného účinku lze dávku postupně zvyšovat, avšak neměla by překročit 8 mg 4 krát denně.

Během zvyšování dávek je třeba dbát zvýšené opatrnosti (v případě projevu nežádoucích účinků se musí přerušit podávání přípravku).

Jednorázové dávky větší než 4 mg se mohou užívat pouze v případě, že nižší dávky jsou neúčinné.

U pacientů v pokročilém věku a u lidí zvýšeně citlivých na sympatomimetické aminy se musí použít počáteční dávka 2 mg maximálně 4 krát denně.

Maximální denní dávka salbutamolu je 32 mg.

#### *Pediatrická populace (děti ve věku od 6 do 12 let)*

Obvyklá počáteční dávka je 2 mg maximálně 3 až 4 krát denně. Jednotlivé dávky je možno užívat v intervalech ne kratších než 6 hodin. V případě nedostatečného účinku lze dávku postupně zvyšovat, avšak neměla by překročit 6 mg 4 krát denně (24 mg).

Během užívání vysokých dávek je třeba dbát zvýšené opatrnosti (v případě projevu nežádoucích účinků se musí přerušit podávání přípravku).

Nezvyšujte počet dávek ani četnost užívání přípravku bez předchozí konzultace s lékařem, protože může dojít k předávkování a vzniku nežádoucích účinků.

Pokud aplikace doporučených dávek nepřináší zlepšení, nebo pokud máte pocit, že přípravek je příliš silný, je třeba se poradit s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg než jste měl(a)**

Mohou se objevit příznaky předávkování: bolest na hrudi, svalové křeče, vysoký krevní tlak nebo nízký krevní tlak, zrychlení srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu, bušení srdce, nervozita, bolesti hlavy a závratě, chvění, suchost sliznice dutiny ústní, nevolnost, nespavost, snížení koncentrace draslíku v krvi.

V případě projevu těchto nežádoucích účinků se musí přerušit podávání přípravku a vyhledat co nejrychleji lékařská pomoc.

Jestliže od okamžiku užití přípravku neuplynula více než jedna hodina, pak lze zvážit vypláchnutí žaludku. Jestliže uplynulo více času, pak se musí zavést podpůrná a symptomatická léčba.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg**

V případě, že zapomenete užít jednu dávku přípravku měl(a) byste ji poté užít co nejdříve. Pokud se již blíží doba užití další dávky, neužívejte již dávku vynechanou, ale až dávku regulérně následující. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg užívat**

Z jakýchkoli příčin bez předchozí konzultace s lékařem, vždy se poraďte o dalším postupu s lékařem. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- neklid a třes.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolesti hlavy, nespavost, slabost, závratě,
- poruchy srdečního rytmu (např. fibrilace síní, extrasystoly), bušení srdce,
- svalové křeče,
- nevolnost.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- ospalost, podrážděnost,
- hrudní diskomfort, zčervenání pokožky,
- potíže při močení.

Po použití salbutamolu byly vzácně zaznamenány reakce přecitlivělosti, které se vyznačovaly kopřivkou, vazomotorickým otokem, vyrážkou, zúžením průdušek (bronchospasmem) a otokem hrtanu, poklesem krevního tlaku, kolapsem. Ve vzácných případech dochází k poklesu koncentrace draslíku v krvi (hypokalemie).

Také se může objevit: vysoký krevní tlak, bolesti na hrudi (srdečního původu), zvracení, stimulace centrální nervové soustavy, suchost a podráždění sliznice dutiny ústní a hltanu. Tyto reakce převážně samy ustupují a není nutné přerušit léčbu.

V některých případech se však musí po konzultaci s lékařem přechodně snížit dávka a pak ji postupně zvyšovat k optimální dávce.

U některých osob se mohou při užívání přípravku Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg vyskytnout i jiné nežádoucí účinky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

##### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Údaj doby použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg obsahuje**

Salbutamol Polpharma 2 mg

Léčivá látka: 2 mg salbutamolu (ve formě 2,41 mg salbutamol-sulfátu) v 1 tabletě  
pomocné látky: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

Salbutamol Polpharma 4 mg

Léčivá látka: 4 mg salbutamolu (ve formě 4,82 mg salbutamol-sulfátu) v 1 tabletě  
pomocné látky: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Salbutamol Polpharma 2 mg a Salbutamol Polpharma 4 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Salbutamol Polpharma 2 mg jsou bílé, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně je vyraženo písmeno S pod půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

30 tablet - 2 blistry po 15 tabletách PVC/Al blistr, krabička

Salbutamol Polpharma 4 mg jsou bílé, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo písmeno S pod a číslice 4 nad půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

30 tablet v lahvičce

Lahvička z bezbarvého skla uzavřená PP zátkou se stlačitelnou spirálou (plnicí funkci výplně), krabička.

nebo

25 tablet v blistru PVC/Al blistr, krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 29. 2. 2024

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava  
Polsko

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

### **Výrobce**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava, Polsko

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2023**