

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

Buventol Easyhaler 100 µg/dose  
Buventol Easyhaler 200 µg/dose  
dávkovaný prášek k inhalaci

Salbutamoli sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Buventol Easyhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buventol Easyhaler používat
3. Jak se Buventol Easyhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Buventol Easyhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Buventol Easyhaler a k čemu se používá**

Přípravek **Buventol Easyhaler** je úlevový inhalační přípravek k léčbě příznaků astmatu obsahující léčivou látku salbutamol. Patří do skupiny léků nazývaných jako krátkodobě působící beta<sub>2</sub>-agonisté, také známých jako bronchodilatátoři neboli úlevové přípravky. Rozšiřuje dýchací cesty a tím zmírňuje dechové příznaky, jako jsou dechová tíseň, dušnost, sípání a kašel. Léčivá látka salbutamol má rychlý nástup účinku a krátkou dobu působení (4 až 6 hodin).

Buventol Easyhaler se u dospělých a dětí nad 6 let věku používá na zmírnění příznaků astmatických záchvatů a příznaků zhoršení astmatu. Používá se také k prevenci příznaků astmatu způsobených námahou nebo stykem se známými alergenem, jimž se nelze vyhnout.

Dále se Buventol Easyhaler používá u dospělých k léčbě chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí (vratným zúžením) dýchacích cest.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Buventol Easyhaler používat**

##### **Nepoužívejte Buventol Easyhaler**

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

Jestliže jste alergický(á) nebo myslíte, že jste, oznamte to svému lékaři **dříve** než začnete užívat tento lék.

- k léčbě předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Buventol Easyhaler se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte vysoký krevní tlak
- jestliže máte jakoukoliv nemoc postihující srdce nebo cévy
- jestliže máte infekci v plicích

- jestliže máte jakékoliv problémy s hladinou krevního cukru včetně diabetu (cukrovky)
- jestliže máte hyperaktivitu (zvýšenou činnost) štítné žlázy
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi

Týká-li se Vás některé z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři **před** zahájením používání přípravku Buventol Easyhaler.

### **Další léčivé přípravky a Buventol Easyhaler**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zejména se jedná o:

- jiné bronchodilatátory (léky k rozšíření průdušek) včetně theofylinu a aminofylinu
- beta-blokátory, které se používají při léčbě zvýšeného krevního tlaku (např. propranolol)
- léky na depresi
- léky na odvodnění (diuretika)
- kortikosteroidy

### **Přípravek Buventol Easyhaler s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňují tuto inhalační terapii.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Buventol Easyhaler nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Buventol Easyhaler obsahuje malé množství laktózy**, které by však nemělo způsobit potíže pacientům s nesnášenlivostí laktózy. Informoval-li Vás Váš lékař o tom, že jste precitlivělý(á) vůči některým jiným typům cukrů nebo jste precitlivělí na mléčné bílkoviny, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento lék.

## **3. Jak se Buventol Easyhaler používá**

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

Váš lék - Buventol - se nachází v inhalátoru - Easyhaler. Lék je ve formě suchého prášku, který budete vdechovat přes náustek inhalátoru.

### **Dávkování**

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a děti nad 6 let je:

Na **úlevu** od příznaků akutního astmatického záchvatu se používá jednotlivá dávka 100 – 400 mikrogramů (1 až 4 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 100 µg/dose, 1 až 2 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 200 µg/dose).

Na **prevenci** příznaků astmatického záchvatu se inhaluje dávka 100 až 200 mikrogramů (1 až 2 vdechy přípravku Buventol Easyhaler 100 µg/dose, 1 vdech přípravku Buventol Easyhaler 200 µg/dose) 15 až 30 minut před námahou nebo očekávaným stykem se známými alergeny.

Doporučená maximální denní dávka (během 24 hodin) pro dospělé a děti nad 6 let je 800 mikrogramů (tj. 8 dávek po 100 µg nebo 4 dávky po 200 µg). Pokud příznaky neustoupí ani po dávce 400 µg nebo se během krátké doby objeví opět, vyhledejte lékaře.

Přípravek Buventol Easyhaler se nemá podávat častěji než čtyřikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebujete-li častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebujete-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu. V tomto případě se poraďte s lékařem.

Pokud se Vaše dušnost nebo dýchání výrazně zhorší, může Vám lékař doporučit, abyste užili větší než maximální dávku pouze jako mimořádnou léčbu. JE VELMI DŮLEŽITÉ, abyste neinhalovali více dávek nebo nepoužívali Váš inhalátor častěji, než Vám doporučil Váš lékař.

### Důležité

**Jestliže úleva dušnosti nebo dechové tísně není taková, jako obvykle nebo netrvá tak dlouho jako obvykle nebo používáte-li tento úlevový inhalační přípravek častěji než obvykle, oznamte to co nejdříve svému lékaři. Může se stát, že Váš plicní stav se zhoršuje a možná budete potřebovat zvláštní lék.**

Oznamte svému lékaři, potřebujete-li použít Buventol Easyhaler více než jednou týdně. Je možné, že budete potřebovat protizánětlivou preventivní léčbu. Jestliže již užíváte preventivní léčbu, je důležité pokračovat v jejím užívání pravidelně, a to i přesto, že se cítíte lépe.

Při používání přípravku dítětem je vždy nutný dohled dospělé osoby.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Buventol Easyhaler, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více vdechů než je doporučeno, můžete zaznamenat rychlejší tlukot srdce než je obvyklé a můžete se třást. Tyto účinky obvykle za pár hodin vymizí ale měli byste to co nejdříve oznámit svému lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Buventol Easyhaler**

Pokud jste vynechal(a) vdech, můžete užít další, je-li na něj čas nebo i dříve, máte-li dušnost. Váš lékař Vám mohl doporučit užívat Buventol Easyhaler pravidelně každý den nebo pouze když máte dušnost.

## NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ VAŠEHO EASYHALERU

Buventol Easyhaler je snadný k použití. Nejdříve si však přečtěte následující instrukce: řeknou Vám co byste měli dělat a na co si máte dávat pozor.

### VYBALENÍ INHALÁTORU

Vyndejte inhalátor z krabičky. Samotný inhalátor je zabalen v ochranném fóliovém sáčku, který jej chrání před vlhkem. **Sáček otevřete pouze v případě, že inhalátor začnete používat.**

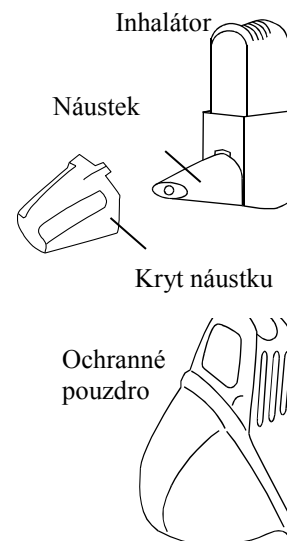
Ujistěte se, že balení je kompletní (obr. 1):

- Inhalátor s krytem na náustku.
- Součástí balení může být ochranné pouzdro.

**Jestliže používáte inhalátor bez ochranného pouzdra, přejděte k bodu „Užití dávky léku Buventol Easyhaler“.**

### Vložení inhalátoru do ochranného pouzdra:

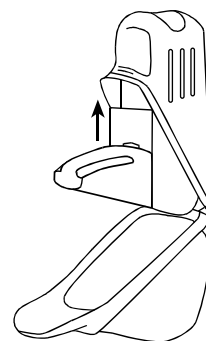
Obrázek 1.



Otevřete ochranné pouzdro (obr. 2). Ujistěte se, že na náustku inhalátoru je nasazený kryt (brání náhodnému zmáčknutí inhalátoru).

Vložte inhalátor do ochranného pouzdra, aby se zvýšila trvanlivost léku.

Obrázek 2.



Jestliže inhalátor ihned nepoužijete, uzavřete ochranné pouzdro.

## UŽITÍ DÁVKY LÉKU BUVENTOL EASYHALER

Používáte-li ochranné pouzdro, otevřete jej.

**Sundejte kryt náustku.**

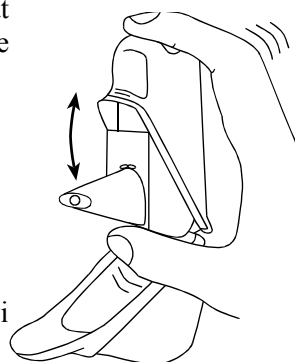
### Protřepejte

- Inhalátor důkladně **protřepejte** tři- až pětkrát nahoru a dolů (obr. 3a, 3b). Tím zajistíte, že se prášek řádně uvolní a odměří se správná dávka.

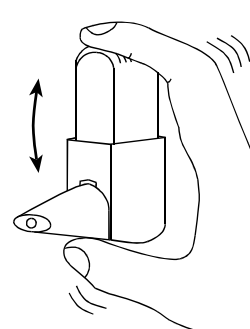
#### Ujistěte se...

- Že jste protřepali nahoru a dolů.
- Že jste přitom náhodně nestiskli.

Obrázek 3a.



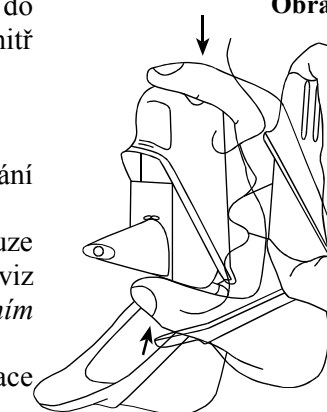
Obrázek 3b.



### B. Stiskněte

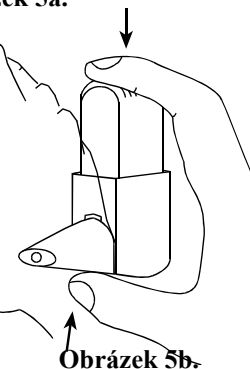
- Inhalátor držte ve svislé poloze sevřený mezi ukazováčkem a palcem (obr. 4a, 4b).
- Zmáčkněte jednou inhalátor mezi prsty dokud neuslyšíte cvaknutí a nechte inhalátor vrátit do původní polohy. Tím se do dávkovací komůrky uvnitř náustku odměřila dávka.

Obrázek 4a.



Obrázek 4b.

Obrázek 5a.



#### Ujistěte se...

- Že na náustku není nasazen kryt, který zabrání stisknutí.
- Že jste inhalátor před užitím léku stiskli pouze jednou. Jestliže jste jej stiskli více než jednou, viz bod „*Máte-li problémy s používáním inhalátoru*“.
- Že jste inhalátor během stisknutí a inhalace dávky drželi ve svislé poloze.

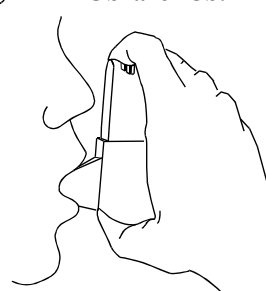
### C. Inhalujte

V sedě nebo ve stoje

- Dýchejte normálně (ale NE do inhalátoru).
- Vložte náustek do úst mezi zuby a pevně jej sevřete rty.
- **Silně a zhluboka se nadechněte** (obr. 5a, 5b).
- Uvolněte inhalátor z úst a vyjměte.
- Alespoň na 5 sekund zadržte dech, poté dýchejte normálně.
- Výdech musí být mimo vždy mimo inhalátor.

#### Ujistěte se...

- Že máte v ústech celý náustek tak, aby vám prášek neulpíval na zubech.
- Že jste náustek pevně utěsnili svými rty.
- Že jste do inhalátoru **nevydechli**. Je to důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud jste do inhalátoru vdechli, viz bod „*Máte-li problémy s používáním inhalátoru*“.

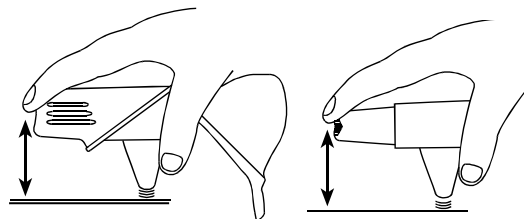


**Máte-li problémy s používáním inhalátoru**

- **Nespěchejte.** Je důležité dýchat normálně. Zkuste si to několikrát před zrcadlem, pomáhá to.
- **Jestliže inhalátor náhodně stisknete** nebo jste jej stiskli **více než jednou anebo jste do inhalátoru vdechli**, odstraňte prášek z náustku poklepáním proti desce stolu nebo dlani (obr. 6a, 6b). Tím se zajistí správné dávkování. Potom zopakujte postup v bodech A, B a C.

Obrázek 6a.

Obrázek 6b.



**Jestliže užíváte dva vdechy, protože Vám je předepsal lékař**

- Zopakujte postupně body A, B a C (Všimněte si, že před dalším odměřením dávky musíte inhalátor opět protřepat).

### Po použití inhalátoru

- **Nasad'te zpět kryt náustku.** Používáte-li ochranné pouzdro, uzavřete jej.

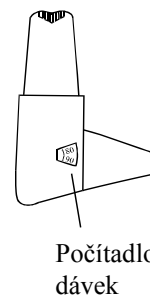
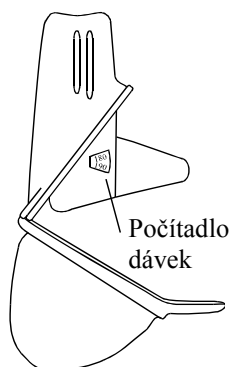
## ČIŠTĚNÍ

Náustek vyčistěte alespoň jednou týdně **suchou** látkou. **Nikdy nepoužívejte vodu, prášek v Easyhaleru je citlivý na vlhkost.**

Používáte-li ochranné pouzdro, vyjměte z něj inhalátor a otřete jej. Když inhalátor vkládáte zpět do ochranného pouzdra, nasad'te na náustek kryt, který brání náhodnému uvolnění dávky.

Obrázek 7a.

Obrázek 7b.



## VÝMĚNA EASYHALERU ZA NOVÝ

Součástí inhalátoru je počítadlo, které ukazuje zbývajících počet dávek v inhalátoru (obr. 7a, 7b). Počítadlo se pootočí po každých pěti stisknutích inhalátoru (dávkách). V červené oblasti počítadlo ukazuje zbývajících posledních 20 dávek. Pokud nemáte nový Easyhaler, požádejte svého lékaře o předpis. Když počítadlo ukazuje 0, je čas Easyhaler vyměnit a to i přesto, že skrz okénko na zadní straně inhalátoru (obr. 8) lze v inhalátoru vidět zbývajících prášek.

Obrázek 8.



**Ochranné pouzdro si ponechte na další inhalátor.**

## 4. Možné nežádoucí účinky

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

*Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100):* třes, zvýšený nebo nepravidelný srdeční rytmus, bušení srdce.

*Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta z 1000):* bolesti hlavy

*Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000):* kašel, podráždění v ústech a krku (kterému se dá předejít vypláchnutím úst po inhalaci), snížení hladiny draslíku v krvi, svalové křeče, neklid, závrať, hyperaktivita (pocit neobvyklé aktivity, vznětlivost), nepravidelné mihání srdečních síní, nedostatečné prokrvení srdce, rychlá a nepravidelná srdeční činnost, předčasné a mimořádné srdeční stahy.

Méně často se mohou u některých lidí objevit **alergická reakce** nebo hypersenzitivní reakce (angioedém (otok různých částí těla)). Zaznamenáte-li svědění, kopřivku, zčervenání kůže, otékání očních víček, rtů,

tváře nebo krku, dušnost, nízký krevní tlak nebo kolaps, krátce po použití Buventol Easyhaleru, **PŘESTAŇTE Buventol Easyhaler používat. Okamžitě to oznamte svému lékaři.**

Vzácně mohou inhalované léky způsobit větší dušnost a zkrácení dechu ihned po použití (paradoxní bronchospasmus). Pokud se to u Vás objeví, **PŘESTAŇTE Buventol Easyhaler používat. Okamžitě to oznamte svému lékaři.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 Buventol Easyhaler uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po otevření fóliového sáčku chraňte před vlhkem. Doporučuje se uschovávat Easyhaler v ochranném pouzdře.

Pokud Vám Buventol Easyhaler navlhne, je potřeba vyměnit jej za nový.

Buventol Easyhaler vyměňte vždy 6 měsíců po otevření fóliového sáčku. Pro snadnější zapamatování si zapište datum, kdy jste otevřeli fóliový sáček:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Buventol Easyhaler obsahuje**

- Léčivou látkou je salbutamoli sulfas 120,5 mikrogramů, odpovídající salbutamolum 100,0 mikrogramů, v jedné odměřené dávce (BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose) nebo salbutamoli sulfas 241,0 mikrogramů odpovídající salbutamolum 200,0 mikrogramů v jedné odměřené dávce (BUVENTOL EASYHALER 200 µg/dose).
- Pomocnou látkou je monohydrát laktózy (který **obsahuje mléčné bílkoviny**).

#### **Jak Buventol Easyhaler vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílý nebo téměř bílý prášek k inhalaci  
Více dávkový práškový inhalátor Easyhaler obsahuje 200 dávek (vdechů).

Easyhaler sestává ze sedmi plastových dílů a pružiny z nerezavějící oceli. Plastové materiály inhalátoru jsou polyester, polyethylen, polykarbonát, acetal, styren-butadien a polypropylen. Inhalátor je zataven ve fóliovém sáčku a zabalen v papírové krabičce.

Velikost balení:

**Buventol Easyhaler** 100 µg/dose - 200 dávek

**Buventol Easyhaler** 200 µg/dose - 200 dávek

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

**Výrobce:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2018**