

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation**

Wirkstoff: Salbutamolsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?
3. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?**

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

#### **Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis wird angewendet bei**

##### **Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren**

- zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z. B. Asthma bronchiale,
- zur Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

#### **Erwachsenen**

- zur Behandlung chronisch obstruktiver bronchialer Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.

### Hinweis

Eine längerfristige Behandlung soll symptomorientiert und nur in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauerbehandlung erfolgen.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?**

**Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salbutamol oder Milchprotein sind (der sonstige Bestandteil Lactose von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält geringe Mengen Milchprotein).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist erforderlich bei**

- schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (eine chronische Herzmuskelerkrankung) und tachykarden Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz)
- Einnahme von Herzglykosiden (Digitoxin, Digoxin etc.)
- schwerer und unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck)
- Aneurysmen (krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand)
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Phäochromozytom (bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks).

### Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?“).

### Ältere Menschen

Die Dosierung muss bei älteren Patienten nicht speziell angepasst werden.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie bei Patienten mit anhaltendem (persistierendem) Asthma eingesetzt werden.

Ein ansteigender Bedarf von  $\beta_2$ -Sympathomimetika wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. Kommt es trotz Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, muss der Therapieplan durch den Arzt überdacht und ggf. durch eine Kombination mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, eine Dosisanpassung einer bereits bestehenden entzündungshemmenden Behandlung oder die zusätzliche Gabe weiterer Arzneimittel neu festgesetzt werden. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Bei der Anwendung von Beta-2-Sympathomimetika wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann es zu Effekten auf das Herz-Kreislauf-System kommen. In seltenen Fällen wurde eine Verminderung oder Unterbrechung der Durchblutung des Herzens (myokardiale Ischämie) beobachtet. Patienten mit bereits bestehender schwerer Herzerkrankung (z.B. Erkrankung mit verminderter Durchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche) sollten daher bei Auftreten von Schmerzen in der Brust oder Symptomen einer sich verschlimmernden Herzerkrankung den Arzt aufsuchen.

Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis kann gefährlich sein wegen der Nebenwirkungen auf das Herz, insbesondere in Verbindung mit Elektrolyt-Verschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels) und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-Sympathomimetika zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z. B. durch regelmäßige Messung der max. Atemstoßstärke mittels Peak-flow-Meter.

Wenn eine Narkose unter Verwendung von halogenierten Anästhetika (Form der Vollnarkose) geplant ist, sollte darauf geachtet werden, dass Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis innerhalb von mindestens 6 Stunden vor Narkosebeginn möglichst nicht mehr angewendet wird.

Bei der Inhalation von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei hochdosierter Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann eine Hypokaliämie (Senkung des Blutkaliumspiegels) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Glukokortikoiden (kortisonartige Arzneimittel), Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche), oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxämie (Sauerstoffmangel) noch verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

Die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1mg/Dosis als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Bei Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatengruppen beeinflusst werden:

#### Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchospasmen (Bronchialkrämpfe) birgt.

#### Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)

Weiterhin kann die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika bei Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis vermindert werden. Hiermit ist jedoch im Allgemeinen erst bei höheren Dosen zu rechnen, wie sie bei Gabe des Wirkstoffs als Tabletten oder Injektion/Infusion üblich sind.

#### Sympathomimetika (Mittel zur Beeinflussung des Vegetativen Nervensystems)

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

#### Digitalisglykoside (Herzglykoside)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis und Digitalisglykosiden.

#### Anästhetika (Narkosemittel)

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika (Narkosemittel zur Vollnarkose), wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran, muss bei Patienten, die mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen und Blutdrucksenkung gerechnet werden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist erforderlich bei").

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Sie sollten Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung für die Anwendung am Ende der Schwangerschaft.

### Stillzeit

Da Salbutamol, der Wirkstoff von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis, wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie bei Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

### **3. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?**

Wenden Sie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:

1 Einzeldosis (1 Pulverinhalation) entspricht 0,1 mg Salbutamol.

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis inhaliert. Sollte sich die Atemnot 5-10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Im Zusammenhang mit einer **Dauerbehandlung** sollte vorzugsweise die jeweilige Einzelanwendung hinsichtlich Zeitpunkt und Dosis entsprechend Auftreten und Schwere der Atemnot (**symptomorientiert**) unter Berücksichtigung der folgenden Dosierungsempfehlungen und in Ergänzung zu einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Glukokortikoiden zur Inhalation oder anderen entzündungshemmend wirkenden Substanzen erfolgen.  
Bei Auftreten von Atemnot wird eine Einzeldosis (0,1 mg Salbutamol) inhaliert.
- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt wird eine Einzeldosis, wenn möglich etwa 10-15 Minuten vorher, inhaliert.
- Falls eine Dauerbehandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 Einzeldosis (1 Pulverinhalation) 3-4-mal pro Tag. Sie sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie

- begleitet werden. Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 4 Stunden betragen.
- Die Tagesgesamtdosis soll 1,0 mg Salbutamol (entsprechend 10 Einzeldosen) nicht überschreiten. Für Kinder soll die Tagesgesamtdosis 0,4 mg Salbutamol (entsprechend 4 Einzeldosen) nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Inhalieren bestimmt.

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, ist eine gründliche Einweisung des Patienten in den korrekten Gebrauch vorzunehmen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

## Art der Anwendung

### Bedienungsanleitung

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig, bevor Sie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis anwenden. Befolgen Sie bitte unbedingt die hier gemachten Angaben.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Ein Pulverinhalator enthält 200 Dosen Salbutamol zu je 0,1 mg.

Der Pulverinhalator sollte in der dazugehörigen Schutzbox aufbewahrt werden.

#### A. Einsetzen des Easyhaler in die Schutzbox

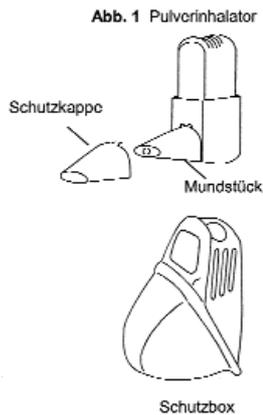
1. Entnehmen Sie den Easyhaler aus der Folienverpackung. Er befindet sich in einer Folie, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen. Entnehmen Sie den Easyhaler der Folienverpackung nur, wenn Sie ihn anschließend auch gebrauchen wollen.

Der Easyhaler kann mit oder ohne Schutzbox verwendet werden (**Abb. 1**). Die Aufbewahrung in der Schutzbox erhöht die Stabilität des Arzneimittels während des Gebrauchs und schützt den Easyhaler vor Beschädigung.

Wenn Sie die Schutzbox nicht benutzen, gehen Sie weiter zu Punkt B.

Abb. 2





2. Öffnen Sie die Schutzbox (**Abb. 2**).
3. Stecken Sie den Easyhaler in die Schutzbox (**Abb. 2**). Die Schutzkappe auf dem Mundstück des Easyhaler (**Abb. 1**) blockiert diesen und verhindert eine versehentliche Betätigung des Easyhaler beim Einsetzen in die Schutzbox.
4. Wenn Sie den Easyhaler nicht sofort benötigen, schließen Sie die Schutzbox bis zum Anschlag.

#### Hinweis

Das aufklappbare und wiederverschließbare Etikett an der Rückseite Ihres Easyhaler enthält wichtige Informationen über das Arzneimittel. Vermeiden Sie bitte Beschädigungen dieses Etiketts und achten Sie darauf, dass dieses beim Einsetzen des Easyhaler in die Schutzbox verschlossen ist.

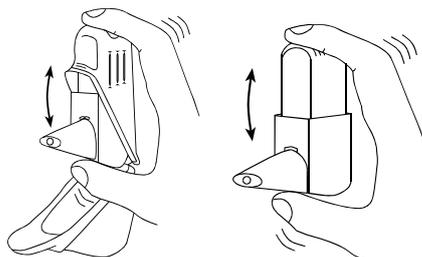
### **B. Bedienung des Easyhaler**

Die Abbildungen 3a-7a zeigen den Gebrauch des Easyhaler mit Schutzbox.  
Die Abbildungen 3b-7b zeigen den Gebrauch des Easyhaler ohne Schutzbox.

1. **Öffnen** Sie die Schutzbox, sofern Sie diese verwenden. **Entfernen** Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. **Schütteln** Sie den Easyhaler kräftig (**Abb. 3a und 3b**). Halten Sie den Easyhaler dabei **senkrecht**.

**Abb. 3a**

**Abb.3b**



3. Zur **Freisetzung einer Einzeldosis** drücken Sie den Easyhaler zwischen Daumen und Zeigefinger 1-mal herunter bis Sie ein Klickgeräusch hören (**Abb. 4a und 4b**). Anschließend lassen Sie den Easyhaler in seine Ausgangsposition zurückgleiten. Halten Sie den Easyhaler dabei weiter senkrecht.

Abb. 4a

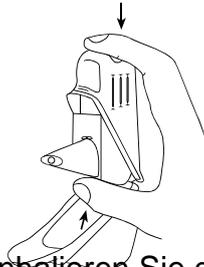
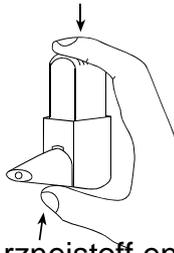


Abb. 4b



4. Inhalieren Sie den Arzneistoff entsprechend der folgenden Anweisung: **Atmen Sie normal aus**, bevor Sie das Mundstück in den Mund nehmen. Atmen Sie nie in den Easyhaler hinein.
5. Nehmen Sie nun das Mundstück in den Mund und **atmen Sie tief und kräftig ein (Abb. 5a und 5b)**. Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund und halten Sie für 5-10 Sekunden den Atem an.

Abb. 5a

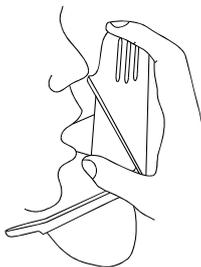
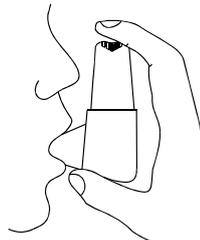


Abb. 5b



Sollten Sie mehr als eine Einzeldosis benötigen, beginnen Sie wieder bei Punkt B.2.

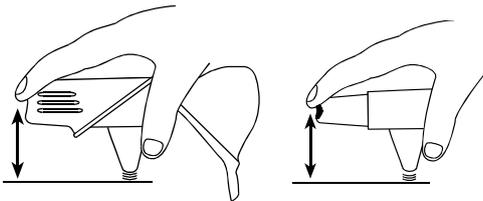
6. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück. Dadurch wird der Easyhaler blockiert, d. h. auch bei versehentlicher Betätigung des Easyhaler wird keine Dosis freigesetzt.
7. Schließen Sie die Schutzbox, sofern Sie diese verwenden.
8. **Spülen Sie Ihren Mund nach der Inhalation mit Wasser aus und spucken Sie das Wasser danach aus.**

### Wichtig

Eine Einzeldosis sollte nur freigesetzt werden, wenn diese anschließend inhaliert wird. Bei versehentlichem Freisetzen einer Einzeldosis kann diese durch Ausklopfen auf einer festen Unterlage aus dem Mundstück des Easyhaler entfernt werden (**Abb. 6a und 6b**).

Abb. 6a

Abb. 6b



**Reinigung**

Reinigen Sie das Mundstück des Easyhaler mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch. **Verwenden Sie kein Wasser, da das Pulver im Easyhaler feuchtigkeitsempfindlich ist.**

**Aufbewahrung**

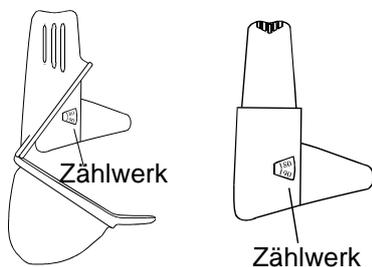
Bewahren Sie den Easyhaler bei Raumtemperatur **an einem trockenen Ort** auf. Die Funktion des Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Aus diesem Grund sollte der Easyhaler in der Schutzbox aufbewahrt werden.

**Verbrauch des Inhalationspulvers**

Der Easyhaler hat ein Zählwerk, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt (**Abb. 7a und 7b**). Nach jeder 5. Anwendung bewegt sich das Zählwerk weiter.

**Abb. 7a**

**Abb. 7b**



Erscheint eine rote Markierung im Sichtfenster, stehen noch 20 Einzeldosen zur Verfügung. Sie sollten sich zu diesem Zeitpunkt um einen neuen Easyhaler bemühen.

Zeigt das Zählwerk 0 an, wurden 200 Einzeldosen abgegeben. Sie müssen nun den Easyhaler durch einen neuen ersetzen, da die korrekte Dosierung nicht mehr gewährleistet ist. Die vorhandenen Pulverrestmengen sind produktionstechnisch bedingt.

Beim Ersatz des Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis durch einen neuen können Sie die alte Schutzbox wieder verwenden.

.....

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist vom Arzt individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis angewendet haben, als Sie sollten**

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:

Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern, insbesondere an den Händen, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Laktatazidose und Brustschmerzen.

Treten diese Beschwerden auf, soll unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis angewendet haben, sollten Sie in keinem Fall die Dosis beim nächsten Mal erhöhen! Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich. Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis sollte möglichst nur bei Bedarf angewendet werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Salbu Easyhaler 0,1 mg /Dosis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind:

Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Herzklopfen (Palpitationen). Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1-2 Wochen zurückbilden.

Generalisierte Störungen

Kopfschmerzen, Schwindel, Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtssödem)

Herz-Kreislaufsystem

Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen),

Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung), Minderdurchblutung des Herzmuskels (Myokardischämie)

#### Stoffwechsel/Elektrolyte

Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blutzpiegels von Insulin

#### Nervensystem/Psych

Nervosität, Zittern der Finger oder Hände (Tremor), krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität), Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahre)

#### Muskel- und Skelettsystem

Muskelschmerzen und -krämpfe

#### Atmungssystem

Missempfindungen im Mund-Rachenbereich, Husten, Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Gegenmaßnahmen**

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. lebensbedrohliche Tachykardien). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Folienverpackung und dem Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Der Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie den Easyhaler anschließend auch gebrauchen wollen.

Die Funktion des Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis kann durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden. Sollte Ihr Easyhaler feucht geworden sein oder an einen feuchten Ort geraten sein, müssen Sie den Easyhaler durch einen neuen ersetzen.

Am besten bewahren Sie den Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis in der hierfür vorgesehenen Schutzbox auf und schließen die Schutzbox jeweils sofort nach der Anwendung.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Öffnen der Folienverpackung ist der Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis 6 Monate haltbar.

Sie können sich hier das Datum notieren, an dem Sie die Folienverpackung geöffnet haben.

Folienverpackung geöffnet am
------------------------------

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält**

Der Wirkstoff ist Salbutamolsulfat.

Eine Einzeldosis Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält 0,12 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,1 mg Salbutamol; dies entspricht einer (aus dem Mundstück) abgegebenen Dosis von 0,108 mg Salbutamolsulfat, entsprechend 0,09 mg Salbutamol.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen Milchprotein).

### **Wie Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis aussieht und Inhalt der Packung**

Der Easyhaler enthält ein weißes oder fast weißes Pulver.

Salbu Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist in Originalpackungen erhältlich mit:

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen) + Schutzbox

1 Pulverinhalator zu 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mind. 200 Einzeldosen)

2 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

3 Pulverinhalatoren zu je 2,4 g Pulver zur Inhalation (entsprechend je mind. 200 Einzeldosen)

Schutzbox einzeln erhältlich.

Schutzbox kann unter der Hotline 0800 – 6746674 angefordert werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finnland

Mitvertrieb:  
Orion Pharma GmbH  
Notkestraße 9  
22607 Hamburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2014.**