Übersetzung der spanischen Gebrauchsinformation:
Prospecto: información para el paciente
Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión
Zur Verfügung gestellt von:
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim (Januar 2024)

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis beachten?
3. Wie ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis und wofür wird es angewendet?

Salbutamol gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden. Diese Arzneimittel entspannen die Muskulatur in den Wänden der Bronchien. Es erleichtert das Atmen und lindert Husten.

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis wird angewendet:
- zur symptomatischen Behandlung von Bronchospasmen (Verkrampfung der Luftwege in der Lunge) bei Asthma und anderen Erkrankungen mit umkehrbarer Verengung der Atemwege. Hierbei handelt es sich um verschiedene Lungenerkrankungen, die eine Entzündung der Atemwege verursachen, wodurch es zur Behinderung des Luftstroms in der Lunge kommt.
- zur Vorbeugung von Bronchospasmen (Verkrampfung der Luftwege in der Lunge), die durch körperliche Anstrengung verursacht werden, oder vor dem Kontakt mit einem bekannten oder unvermeidbaren Allergenreiz (Substanz, die eine allergische Reaktion auslösen kann).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis beachten?

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Salbutamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris hatten.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus, schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Störungen oder Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.
- wenn sich Ihr Zustand unter der Behandlung weiter verschlimmert, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine andere Behandlung benötigen.

Anwendung von Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Nicht kardioselektive Betablocker, da diese bei Patienten mit Asthma kontraindiziert sind. Propranolol und ähnliche Arzneimittel heben die Wirkungen von Salbutamol auf.
- Imipramin, Chlorpromazin und Chlordiazepoxid sollten während der Behandlung mit Salbutamol nicht verabreicht werden.
- Arzneimittel, die den Serumspiegel von Kalium senken, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Salbutamol die Wirkungen verstärkt werden können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Salbutamol während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Das Arzneimittel wird nur verabreicht, wenn nach ärztlicher Einschätzung der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jegliches mögliche Risiko für den Fötus.

Wenn Salbutamol einer Frau während der Stillzeit verabreicht werden muss, empfiehlt es sich, das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Obwohl keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen zu erwarten sind, muss mit der Möglichkeit des Auftretens von Muskelkrämpfen und Zittern gerechnet werden.

Anwendung bei Sportlern
Dieses Arzneimittel enthält Salbutamol, das bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in 1 Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Denken Sie daran, Ihr Arzneimittel anzuwenden.
Dieses Arzneimittel ist nur zum Inhalieren bestimmt.

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis soll nach Bedarf und nicht regelmäßig angewendet werden.

Wenn Ihr Asthma aktiviert ist (zum Beispiel, wenn Sie häufige Beschwerden oder Asthmakrisen haben, wie Atembeschwerden, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschweren, Husten, pfeifende Atmung, Druck auf der Brust oder eingeschränkte körperliche Belastbarkeit), müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der eine Behandlung mit einem Arzneimittel einleiten oder die Dosis Ihrer Behandlung erhöhen kann, wie zum Beispiel eines Kortikosteroids zur Inhalation, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wie üblich zu wirken scheint (zum Beispiel, wenn Sie höhere Dosen zur Linderung Ihrer Atembeschwerden benötigen oder wenn Ihr Inhalator Ihnen nicht für die Dauer von mindestens 3 Stunden Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma verschlechtert haben könnte, und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen könnten.

Wenn Sie Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis mehr als zweimal wöchentlich zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden, abgesehen von der vorbeugenden Anwendung vor körperlicher Anstrengung, so ist dies ein Hinweis auf ein schlecht eingestelltes Asthma und kann das Risiko für schwere Asthmaanfälle erhöhen (Verschlechterung des Asthmas), die schwerwiegende Komplikationen zur Folge haben und Ihr Leben gefährden oder sogar tödlich verlaufen können. Sie müssen sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, damit Ihre Asthmabehandlung angepasst werden kann.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel gegen die Entzündung Ihrer Atemwege anwenden, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie dieses weiter regelmäßig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

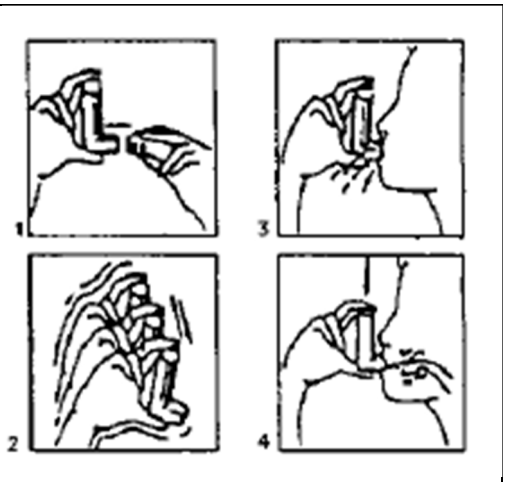
Erwachsene
Zur Linderung von akuten Bronchospasmen und zur Behandlung von schubweise auftretenden Asthmaanfällen kann eine Einzeldosis inhaliert werden; falls erforderlich, kann eine weitere Einzeldosis verabreicht werden. Bei unzureichendem Ansprechen können mehr als zwei Einzeldosen inhaliert werden. Die empfohlene Höchstdosis sind drei- bis viermal täglich zwei Sprühstöße.
Zur Vorbeugung von Bronchospasmen bei Anstrengungsasthma werden 15 Minuten vor der körperlichen Anstrengung ein bis zwei Sprühstöße verabreicht.
Vor einem vorhersehbaren Allergenkontakt können ein oder zwei Sprühstöße verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Personen
Es gelten dieselben Empfehlungen wie für Erwachsene.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis zur Linderung von akuten Bronchospasmen bei der Behandlung von anfallsweisem Asthma oder zur Vorbeugung von Anfällen von Anstrengungsasthma ist ein Sprühstoß. Bei unzureichendem Ansprechen kann mehr als ein Sprühstoß inhaliert werden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Anweisungen zur richtigen Anwendung des Arzneimittels:

A. Die Schutzkappe abnehmen (Abb. 1). Falls der Inhalator neu ist oder einige Tage nicht benutzt wurde, das Aerosol schütteln (Abb. 2) und einen Sprühstoß in die Luft abgeben, um sicherzustellen, dass der Inhalator gut funktioniert. Falls der Inhalator regelmäßig verwendet wird, zu den folgenden Anweisungen übergehen: B. Den Inhalator schütteln (Abb. 2). C. So stark wie möglich ausatmen. D. Das Aerosol wie dargestellt in den Mund einführen (Abb. 3). E. So tief wie möglich einatmen. Dabei in Pfeilrichtung (Abb. 4) auf den Inhalator drücken. F. Das Aerosol aus dem Mund nehmen und die Luft für einige Sekunden in den Lungen behalten. G. Das Mundstück des Aerosols muss regelmäßig gereinigt werden. Hierzu das Mundstück vom Aerosol abnehmen und mit reichlich Wasser abspülen. H. Den Inhalator mit aufgesetzter Kappe zum Schutz vor Staub und Schmutz aufbewahren.	

Wenn Sie eine größere Menge von Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung oder bei versehentlichem Verschlucken wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie beim Giftnotruf an und geben Sie das Arzneimittel und die verschluckte Menge an.

Falls Sie eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, kann es zu peripherer Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), erhöhtem Pulsschlag und Zittern der Skelettmuskulatur kommen. Diese Symptome klingen rasch und spontan ab. Um die Wirkungen der beta-adrenergen Stimulation aufzuheben, können kardioselektive Betablocker (Practolol) angewendet werden. Andere adrenerge Betablocker werden nicht empfohlen, da diese bei Asthmatikern eine Bronchokonstriktion hervorrufen können. Falls bei akuter Intoxikation eine ventrikuläre Arrhythmie auftritt, wird die langsame intravenöse Infusion von Kaliumchlorid 40 mEq in 500 ml 5%iger Dextrose-Injektionslösung empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit oder vorher, falls Sie Atemnot oder pfeifende Atmung verspüren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und durch den Wirkmechanismus der Beta-2-Agonisten bedingt.

Bei einigen Personen können gelegentlich Brustschmerzen auftreten (aufgrund von Herzproblemen wie Angina pectoris), obwohl nicht genau bekannt ist, wie oft diese Beschwerden auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome während der Behandlung mit Salbutamol entwickeln, aber beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen berichtet, darunter Angioödem (Entzündung der tiefen Hautschichten, die in Form von großen Quaddeln rund um die Augen und Lippen zutage tritt, aber auch die Hände, Füße und den Rachen betreffen kann) und Nesselsucht, Bronchospasmen, Hypotonie (Blutdruckabfall) und Ohnmacht.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Infolge einer systemischen Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann es zu potenziell schwerer Hypokaliämie kommen.

Psychiatrische Erkrankungen: Nervosität, Gefühl der Anspannung. Wie bei anderen Beta-2-Agonisten wurde in seltenen Fällen über Hyperaktivität bei Kindern berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems: Leichtes Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Schwindel.

Herz- und Gefäßerkrankungen: Herzrasen, Angioödem, niedriger Blutdruck. Es wurden Fälle von Herzarrhythmien (unter anderem Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen) im Zusammenhang mit Beta-2-Agonisten berichtet, und zwar normalerweise bei anfälligen Patienten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Wie bei anderen inhalativen Therapien muss mit der Möglichkeit von paradoxen Bronchospasmen mit unmittelbarer Zunahme von pfeifender Atmung nach der Verabreichung gerechnet werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Nesselsucht (Urtikaria).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: In seltenen Fällen wurde von vorübergehenden Muskelkrämpfen berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Es können Reizungen im Mund- und Rachenbereich auftreten.

Wenn Sie weitere Nebenwirkungen beobachten, die oben nicht beschrieben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Das Behältnis steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50 ºC aussetzen. Das Behältnis nicht durchstoßen, auch wenn es leer zu sein scheint.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „CAD“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis enthält
- Der Wirkstoff ist: Salbutamol-Base (entsprechend 120 Mikrogramm Salbutamolsulfat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ölsäure, Ethanol und Norfluran.

Wie Salbutamol Aldo-Unión aussieht und Inhalt der Packung
Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis liegt als Suspension im Druckbehältnis vor;
jede Faltschachtel enthält ein Behältnis mit 10 ml, das 200 Sprühstöße ermöglicht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es verfügbar.