

## **UPUTSTVO ZALEK**

### **SPALMOTIL® 2 mg, tableta salbutamol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek SPALMOTIL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SPALMOTIL
3. Kako se upotrebljava lek SPALMOTIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SPALMOTIL
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK SPALMOTIL I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek SPALMOTIL pripada grupi lekova koji se zovu selektivni agonisti beta-adrenergičkih receptora koji se koriste za opuštanje mišića disajnih puteva. Namenjeni su za:

- astmu, protiv suženja disajnih puteva
- hronični bronhitis
- emfizem.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SPALMOTIL**

**Lek SPALMOTIL ne smete koristiti i obavezno obavestite Vašeg lekara ako imate:**

- alergiju (reakciju preosetljivosti) na salbutamol ili na bilo koji drugi sastojak leka SPALMOTIL (videti odeljak 6).
- ako uzimate lekove iz grupe beta-blokatora, npr. propranolol.
- salbutamol se ne sme koristiti za preteći pobačaj.

**Kada uzimate lek SPALMOTIL posebno vodite računa:**

Pre primene leka SPALMOTIL konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom ako imate:

- preteranu aktivnost štitaste žlezde (tireotoksikozu)
- šećernu bolest (dijabetes)
- neko oboljenje srca, nepravilan ritam srca (aritmija) ili anginu pektoris

Iako nije u potpunosti poznato koliko često se dešava, poneki bolesnici povremeno osećaju bol u grudima. Obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite ovaj simptom u toku terapije lekom SPALMOTIL, ali ne prekidajte uzimanje leka dok Vam to ne bude rečeno.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste u skorije vreme uzimali neke druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Ovo se naročito odnosi na:

- gvanetidin, rezerpin ili metildopu (lekove koji snižavaju visok krvni pritisak)
- inhibitore monoaminooksidaze (lekove protiv depresije)
- triciklične antidepresive npr. amitriptilin (lekove protiv depresije)
- beta-blokatore kao što je propranolol
- kortikosteroide
- teofilin (kod problema sa disanjem)

### **Uzimanje leka SPALMOTIL sa hranom ili pićima**

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo leka SPALMOTIL.

### **Primena leka SPALMOTIL u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ili dojite, ne smete koristiti ovaj lek.

### **Uticao leka SPALMOTIL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka SPALMOTIL**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SPALMOTIL**

Uvek uzimajte lek SPALMOTIL onako kako Vam je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Progutajte tabletu sa čašom vode.

Ukoliko primetite da lek SPALMOTIL ne deluje na Vaš organizam kao ranije, kontaktirajte lekara radi saveta.

### **Odrasli**

Uobičajena doza je 4 mg (2 tablete) tri ili četiri puta dnevno. Vaš lekar može postepeno povećavati dozu maksimalno do 8 mg (4 tablete), četiri puta dnevno. Kod nekih bolesnika adekvatno doziranje se postiže i sa

2 mg tri ili četiri puta dnevno.

**Kod starijih bolesnika i kod bolesnika neuobičajeno osetljivih na ovaj lek ili slične lekove**, terapiju treba započeti dozom od 2 mg (1 tableta), tri do četiri puta dnevno.

**Deca 2-6 godina:** 1-2 mg, tri ili četiri puta dnevno

**Deca 6-12 godina:** 2 mg, tri ili četiri puta dnevno

**Deca preko 12 godina:** 2-4 mg, tri ili četiri puta dnevno

**Lek nije namenjen deci mlađoj od 2 godine.**

**Ako ste uzeli više leka SPALMOTIL nego što je trebalo**

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali mnogo tableta istovremeno ili mislite da je dete progutalo neku tabletu, odmah kontaktirajte neku medicinsku ustanovu ili razgovarajte sa lekarom. U slučaju predoziranja, javlja se nizak nivo kalijuma u krvi, što može da prouzrokuje pojavu mišićnih grčeva ili slabosti, kao i nepravilan rad srca.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek SPALMOTIL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!  
U slučaju da ste zaboravili da uzmete lek, odmah nastavite sa terapijom kao i u prethodnom periodu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek SPALMOTIL**

Nije primenljivo.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi drugi lekovi, i lek SPALMOTIL može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite neko od dole pobrojanih dejstava ili neko dejstvo leka koje nije navedeno:

Alergijske reakcije (preosetljivost): oticanje lica, usana, guše, jezika, blede ili crvene promene po koži nepravilnog oblika koje se šire i svrbe, otežano disanje, pad krvnog pritiska, kolaps.

Povećanje koncentracije mlečne kiseline u organizmu: ubrzano disanje, osećaj slabosti, bolovi u stomaku

Nizak nivo kalijuma u krvi: grčevi ili slabost mišića, nepravilnost srčanih otkucaja

Ostalo: glavobolje, povišen nivo šećera u krvi, podrhtavanje (obično ruku), osećaj napetosti, širenje krvnih sudova što može da dovede do pojačanog rada srca, nepravilnost srčanih otkucaja, mišićni spazam, nakupljanje tečnosti u plućima. Kod bolesnika sa dijabetesom može doći do ketoacidoze.

#### **5. KAKO ČUVATI LEK SPALMOTIL**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

##### **Rok upotrebe**

2 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

##### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta sadrži lek SPALMOTIL**

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 tableta sadrži:  
salbutamola 2 mg  
( u obliku salbutamol-sulfata 2,41 mg)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Laktoza, monohidrat;  
skrob, kukuruzni;  
celuloza, mikrokristalna;  
povidon K-25;  
magnezijum-stearat.

**Kako izgleda lek SPALMOTIL i sadržaj pakovanja**

Izgled:

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje.

Pakovanje:

4 blistera od tvrde PVC i ALU/PVC trake sa po 15 tableta (60 tableta) u kutiji.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2014.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-7859-12-001 od 16.07.2013.