

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SPALMOTIL **tableta, 2 mg** *salbutamol*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek SPALMOTIL i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati lijek SPALMOTIL
3. Kako uzimati lijek SPALMOTIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek SPALMOTIL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK SPALMOTIL I ZA ŠTA SE KORISTI

SPALMOTIL 2 mg tableta

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

Lijek SPALMOTIL tablete pripada grupi lijekova koji se zovu selektivni agonisti beta-adrenergičkih receptora, koji se koriste za opuštanje mišića disajnih puteva i materice. Ovaj lijek se može koristiti u liječenju:

- astme (za širenje suženih disajnih puteva),
- hroničnog bronhitisa,
- emfizema.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI LIJEK SPALMOTIL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek SPALMOTIL

Nemojte uzimati lijek SPALMOTIL tablete i obavezno obavijestite svog ljekara ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na salbutamol ili na neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka (vidjeti odjeljak 6);
- imate dijagnozu prijetjećeg pobačaja tokom prvih šest mjeseci trudnoće;
- uzimate lijekove iz grupe beta-blokatora, kao što je propranolol.

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe lijeka, jer sadrži laktozu.

• Budite oprezni s lijekom SPALMOTIL

Prije primjene lijeka SPALMOTIL tablete posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako imate:

- pojačanu aktivnost štitaste žlijezde (tireotoksikoza);
- šećernu bolest (dijabetes melitus);
- neko oboljenje srca, nepravilan srčani ritam (aritmija) ili anginu pektoris (bol u grudima).

Iako nije poznato koliko često se to dešava, neke osobe povremeno osjete bol u grudima (usljed srčanih problema kao što je angina pektoris) ili otežano disanje. Obavijestite svog ljekara ako osjetite ovaj simptom u toku terapije lijekom SPALMOTIL tablete, ali ne prekidajte uzimanje lijeka dok Vam to ne bude rečeno.

Ako niste sigurni da li se išta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete SPALMOTIL.

• Korištenje drugih lijekova s lijekom SPALMOTIL

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ovo se naročito odnosi na:

- inhibitore monoaminooksidaze, npr. tranilcipromin (lijekove protiv depresije);
- triciklične antidepresive npr. klomipramin (lijekove protiv depresije);
- beta-blokatore, kao što je propranolol;
- kortikosteroide;
- digoksin (za liječenje srčanih problema);
- ksantine kao što su teofilin, aminofilin (za liječenje astme).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SPALMOTIL**

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo SPALMOTIL tableta.

- **Trudnoća i dojenje**

Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Saopštite svom ljekaru ako ste trudni (ili mislite da biste mogli biti), ako planirate trudnoću ili ako dojite prije nego što uzmete ovaj lijek.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nema izvještaja o štetnom uticaju SPALMOTIL tableta na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SPALMOTIL

U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se svom ljekaru prije upotrebe lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

- **Testovi**

Ako imate teži oblik astme, Vaš ljekar će Vas možda pomnije pratiti obavljanjem određenih testova.

3. KAKO UZIMATI LIJEK SPALMOTIL

Uvijek uzmite lijek SPALMOTIL tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uvijek uzimajte lijek SPALMOTIL tablete onako kako Vam je propisano.

Progutajte tabletu sa vodom.

Ako primijetite da lijek SPALMOTIL tablete ne djeluje na Vaš organizam kao ranije, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Odrasli: uobičajena doza je 4 mg (2 tablete) 3 do 4 puta dnevno. Po potrebi se doza kod odraslih može povećavati postepeno do najviše 8 mg (4 tablete) 3 do 4 puta dnevno. Kod nekih bolesnika se adekvatno doziranje postiže i sa 2 mg (1 tableta) tri ili četiri puta dnevno.

Osobe starije životne dobi i bolesnici osjetljivi na ovaj lijek ili druge slične lijekove, treba da dobiju početnu dozu od 2 mg (1 tableta) 3 do 4 puta dnevno.

Djeca od 2 do 6 godina: 1 do 2 mg (polo do 1 tablete), 3 do 4 puta dnevno.

Djeca od 6 do 12 godina: 2 mg (1 tableta), 3 do 4 puta dnevno.

Djeca preko 12 godina: 2 do 4 mg (1 do 2 tablete), tri ili četiri puta dnevno.

Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 2 godine.

Ako mislite da lijek SPALMOTIL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

- **Ako uzmete više lijeka SPALMOTIL nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka SPALMOTIL nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste Vi (ili neko drugi) progutali više tableta istovremeno ili mislite da je dijete progutalo neku tabletu, odmah kontaktirajte sa najbližom medicinskom ustanovom ili razgovarajte sa ljekarom. Znaci predoziranja uključuju nizak nivo kalijuma u krvi, što može da prouzrokuje pojavu mišićnih grčeva ili slabosti, kao i nepravilan rad srca.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SPALMOTIL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako zaboravite da uzmete lijek, uzmite zaboravljenu dozu čim se sjetite, izuzev ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu.

- **Ako prestanete uzimati lijek SPALMOTIL**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SPALMOTIL, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek SPALMOTIL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prekinite s uzimanjem lijeka SPALMOTIL tablete i obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primijetite:

- alergijsku reakciju (preosjetljivost): oticanje lica, usana, grla ili jezika, blijede ili crvene promjene po koži nepravilnog oblika koje se šire i svrbe (koprivnjača), otežano disanje, nizak krvni pritisak, kolaps;
- bol u grudima, vilici ili ramenu (koji može biti praćen otežanim disanjem, mučninom i povraćanjem);
- otežano disanje u ležećem položaju na niskom uzglavlju, zviždanje i ljepljivost kože;
- nepravilni otkucaji srca;
- nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija), na koju ukazuju grčevi ili slabost mišića;
- povećanje koncentracije mliječne kiseline u organizmu (ubrzano disanje, osjećaj slabosti, bolovi u stomaku).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primijetite neko od dolje navedenih neželjenih dejstava ili neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- tremor, glavobolje, vrtoglavica, lupanje srca (palpitacije), mučnina, grčevi u mišićima.

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- povišen nivo šećera u krvi (hiperglikemija).

Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- širenje krvnih sudova, što može da dovede do pojačanog rada srca, nepravilnost srčanih otkucaja, osjećaj nemira i nemogućnost mirovanja (akativizacija), hiperaktivnost.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- mučnina, metaboličke promjene, mišićna napetost.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK SPALMOTIL

Lijek SPALMOTIL čuvajte van domašaja i pogleda djece!

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

Rok upotrebe: 2 godine.

Lijek SPALMOTIL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek SPALMOTIL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 2 mg salbutamola (u obliku salbutamol-sulfata).

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; povidon K-25; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek SPALMOTIL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle, bikonveksne tablete, bijele do skoro bijele boje.

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENKA a. d. Beograd
Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a. d. Beograd
Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d. o. o.
Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet
04-07.3-2-3779/21 od 14.04.2022.