

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Salbu Orion Easyhaler

Orion Pharma AG

Was ist Salbu Orion Easyhaler und wann wird es angewendet?

Salbu Orion Easyhaler darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Salbu Orion Easyhaler enthält den Wirkstoff Salbutamol. Dieser wirkt krampflösend auf die Bronchialmuskulatur und wird zur Vorbeugung und Behandlung akuter Atemnot bei Asthma und chronischer Bronchitis mit/ohne Lungenblähung (Emphysem) verwendet.

Das treibgasfreie Inhalationssystem von Salbu Orion Easyhaler verlangt keine Abstimmung von Dosisfreisetzung und Einatmung, weil das Pulver nach Betätigung der Pumpe in den Behälter fällt und Sie die Dosis nachher inhalieren können. Durch Inhalation gelangt der Wirkstoff direkt in die Lungen und die Wirkung setzt rasch ein.

Was sollte dazu beachtet werden?

Um die Wirkung von Salbu Orion Easyhaler zu unterstützen, sollten Sie auf das Rauchen verzichten. Dies gilt vor allem, wenn Sie bereits an Lungenblähungen (Emphysem) leiden.

Wann darf Salbu Orion Easyhaler nicht angewendet werden?

Salbu Orion Easyhaler darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem Bestandteil des Präparates (Salbutamol, Lactose [die Reste von Milchproteinen enthalten kann]);
- gleichzeitiger Einnahme gewisser Mittel gegen Herzkrankheiten (sogenannte nicht-selektive Betablocker wie z.B. Propranolol);
- Kindern unter 6 Jahren.

Wann ist bei der Anwendung von Salbu Orion Easyhaler Vorsicht geboten?

Salbu Orion Easyhaler sollte «nach Bedarf» und nicht regelmässig angewendet werden.

Die entspannende Wirkung auf die Bronchialmuskulatur dauert üblicherweise 4 Stunden.

Sollte die Wirkung der verschriebenen Dosierung weniger als 3 Stunden anhalten, so sollten Sie keinesfalls die Dosis erhöhen, sondern dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, damit zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Wenn Sie Salbu Orion Easyhaler mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – deutet dies auf ein schlecht eingestelltes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlechterung des Asthmas) kann erhöht sein und möglicherweise treten schwerwiegende Komplikationen auf, die lebensbedrohlich bis tödlich sein können. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um Ihre Asthmabehandlung zu überprüfen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel, z.B. ein «inhalatives Kortikosteroid», zur Behandlung von Entzündungen in Ihrer Lunge anwenden, ist es wichtig, dass Sie es weiterhin regelmässig anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn bei plötzlich auftretender oder sich rasch verschlimmernder Atemnot zusätzliche Inhalationen die Atemnot nicht lindern, sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.



Bei gleichzeitiger Verabreichung von Salbu Orion Easyhaler mit anderen Arzneimitteln können sich deren Wirkungen gegenseitig beeinflussen. Das betrifft z.B. harntreibende Arzneimittel (Diuretika) und solche zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen, Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), Mittel gegen gewisse Herzkrankheiten (Herzschwäche, Störungen des Herzrhythmus), Rheuma- und Entzündungskrankheiten sowie Zuckerkrankheit (Diabetes). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, welche Vorsichtsmassnahmen Sie beachten müssen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel zusammen mit Salbu Orion Easyhaler einnehmen müssen.

Diabetiker bzw. Diabetikerinnen sollten ihren Blutzuckerspiegel, besonders am Anfang der Therapie, regelmässig kontrollieren, damit ein möglicher Einfluss von Salbutamol auf den Blutzuckerspiegel korrigiert werden kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen das Vorgehen zur weiteren Behandlung besprechen.

Bitte verwenden Sie Salbu Orion Easyhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchprotein- (Lactose enthält Milchproteine) oder Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden (insbesondere Überfunktion der Schilddrüse, Diabetes, Epilepsie, Bluthochdruck oder andere Herz-/Kreislaufkrankungen),
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Salbu Orion Easyhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Salbu Orion Easyhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden, ebenso wenn Sie Ihr Kind stillen. Sollten Sie während der Behandlung mit Salbu Orion Easyhaler schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Salbu Orion Easyhaler?

Dosierungsrichtlinien

Der Arzt oder die Ärztin verschreibt Ihnen eine dem Schweregrad Ihrer Krankheit angepasste Dosis. Wenn Sie noch ein weiteres Asthmapräparat inhalieren müssen, seien Sie vorsichtig, dass Sie die Arzneimittel nicht verwechseln.

Wenn Ihnen ein entzündungshemmendes Arzneimittel gegen Asthma zur täglichen Anwendung verschrieben wurde (z.B. inhalatives Kortikosteroid), ist es wichtig, dass Sie dieses auch dann regelmässig weiteranwenden, wenn Sie weniger Beschwerden haben oder Sie Salbu Orion Easyhaler nicht benötigen.

Eine korrekte Anwendung ist für den Erfolg der Behandlung sehr wichtig. Bitte lesen Sie deshalb die Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung genau durch.

Salbu Orion Easyhaler gibt es in 2 Stärken, 100 µg/Dosis und 200 µg/Dosis. Falls vom Arzt bzw. von Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Bei einem Anfall akuter Atemnot und zur Vorbeugung des Anstrengungsasthmas 1 Einzeldosis inhalieren. Sollte sich die Atemnot 5–10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebessert haben, kann eine weitere Einzeldosis inhaled werden. Wird ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben, können weitere Einzeldosen erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Zur Langzeitbehandlung wird 3–4mal täglich 1 Einzeldosis inhaliert.

Die Tageshöchstdosis für Kinder und Erwachsene soll 800 µg nicht überschreiten.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe wird nicht empfohlen.



Bei Kindern ist Salbu Orion Easyhaler unter Aufsicht von Erwachsenen anzuwenden.

Wenn Ihr Asthma aktiv ist (zum Beispiel, wenn Sie häufige Symptome oder Schübe haben, wie etwa Atemnot, die das Sprechen, Essen oder Schlafen erschwert, Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, ein Engegefühl in der Brust oder eingeschränkte körperliche Leistungsfähigkeit), sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mitteilen, der/die möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Kontrolle der Asthmasymptome, wie etwa ein inhalatives Kortikosteroid, verschreibt oder dessen Dosis erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut zu wirken scheint wie üblich (z.B. wenn Sie höhere Dosen benötigen, um Ihre Atemprobleme zu lindern, oder wenn Ihr Inhalator nicht für mindestens 3 Stunden lang Linderung verschafft), da sich Ihr Asthma möglicherweise verschlimmert und Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Salbu Orion Easyhaler ist zu hoch dosiert, wenn Herzklopfen oder Zittern der Hände auftreten. Im Allgemeinen verschwinden diese unerwünschten Wirkungen innerhalb weniger Stunden. Im Fall einer starken Überdosierung sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Salbu Orion Easyhaler haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Salbu Orion Easyhaler auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Leichtes Zittern (vor allem der Hände), Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Herzklopfen, Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Muskelkrämpfe.

Diese unerwünschten Wirkungen verschwinden im Allgemeinen bei regelmässiger Anwendung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Vor allem bei Kindern: Hyperaktivität und Halluzinationen.

Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Pulsbeschleunigung, vor allem bei hierfür anfälligen Personen), Minderdurchblutung des Herzmuskels, Nervosität, Appetitzunahme, Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit und Erbrechen), Schwindel, Engegefühl in der Brust, Müdigkeit (aber auch Schlaflosigkeit), Reizbarkeit, verstärktes Schwitzen sowie Halsschmerzen und Heiserkeit, erhöhter Augeninnendruck, erniedrigter Blutkaliumspiegel, erhöhter Blutzuckerspiegel, Probleme beim Wasserlassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über das Auftreten solcher Nebenwirkungen, ohne jedoch die Behandlung vorzeitig abzubrechen.

In sehr seltenen Fällen können auch Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschläge, Schwellung der Lippen und Augenlider, akute Atemnot oder Kreislaufprobleme auftreten. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort benachrichtigen, ebenfalls wenn kurz nach dem Gebrauch von Salbu Orion Easyhaler eine plötzliche Verschlechterung der Atembeschwerden auftritt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Aluminiumfolie kann Salbu Orion Easyhaler 6 Monate verwendet werden.

Lagerungshinweis



Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15–25° C) an einem trockenen Ort auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Salbu Orion Easyhaler enthalten?

Salbu Orion Easyhaler ist ein Pulver zur Inhalation.

Wirkstoffe

Salbu Orion Easyhaler 100 µg: 100 µg Salbutamol (120.5 µg Salbutamolsulfat) pro Dosis.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg: 200 µg Salbutamol (241 µg Salbutamolsulfat) pro Dosis.

Hilfsstoffe

Lactose (kann Reste von Milchproteinen enthalten).

Zulassungsnummer

53190 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salbu Orion Easyhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Salbu Orion Easyhaler 100 µg mit 200 Inhalationen.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg mit 200 Inhalationen.

ZulassungsinhaberIn

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

Informationen zu Ihrem Easyhaler

Es ist sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma nicht ordnungsgemäss behandelt wird.

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Eltern und andere Bezugspersonen haben darauf zu achten, dass Kinder, denen Salbu Orion Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen.

Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers



Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den laminierten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den laminierten Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.

Der Inhalator kann während 6 Monaten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.



ANWENDUNG

Schritt 1: SCHÜTTELN

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Schütteln Sie den Inhalator **3- bis 5-mal** kräftig **senkrecht**.

3- bis 5-mal SCHÜTTELN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten.
- Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden ("klicken"), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten beschrieben, das Pulver aus dem Mundstück.

Schritt 2: LADEN ("KLICKEN")

- Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt.
- **Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.**

1-mal KLICKEN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen.
- Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.
- Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).
- Sie müssen den Inhalator laden ("klicken"), um eine Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren.
- Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation **senkrecht**. Wenn Sie ihn



schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.

Schritt 3: INHALIEREN

- Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht.
- Atmen Sie normal aus.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschliessen Sie es fest mit den Lippen.
- Atmen Sie kräftig und tief ein.
- Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, halten Sie für mindestens 5 Sekunden den Atem an, atmen Sie dann normal aus.

INHALIEREN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschliessen.
- Atmen Sie nicht in den Inhalator aus, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).

Falls Sie eine weitere Inhalation benötigen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1–3 Schütteln-Klicken-Inhalieren.

Nach Anwendung des Inhalators:

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.
- Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne.

Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren.



Reinigung des Easyhalers

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.



Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox

Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**



Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, um ein neues Rezept zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie eine Schutzbox haben, kann diese weiter verwendet werden.

