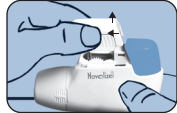


## 1. VORBEREITUNG:

Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (➔) und nehmen ihn nach oben (⬆) ab.



Entfernen Sie die Aluminiumschutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.



### Erstbefüllung:

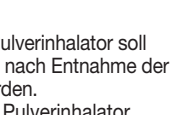
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (➔). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.



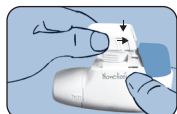
### Wiederbefüllung:

Hinweis: Der NOVOLIZER Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.

Wenn Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (➔). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

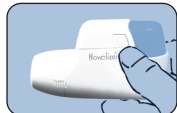


Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen (➔) und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste (➔).



Der NOVOLIZER ist jetzt gefüllt und funktionsbereit.

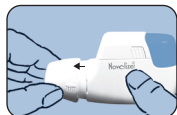
Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER Pulverinhalator, bis diese aufgebraucht ist bzw. bis zu maximal 6



Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn in der Mitte des Zahlenfensters eine schraffierte „0“ erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

## 2. ANWENDUNG:

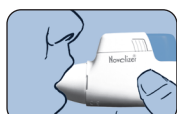
Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagrecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe (⬅).



Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER zur Inhalation bereit ist.



Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.



Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 200 bis 60 eine Anzeige in 20-er Schritten und von 60 bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

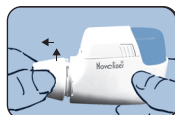
Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird. Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann muss die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

## 3. REINIGUNG:

Der NOVOLIZER Pulverinhalator sollte **regelmäßig** gereinigt werden, zumindest jedoch **vor jedem Patronenwechsel**.

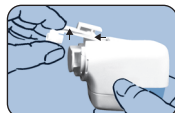
### Schutzkappe und Mundstück entfernen

Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (⬅), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (⬆).



### Reinigung

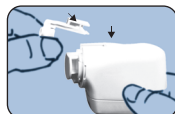
Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (➔) und nach oben (⬆) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklappen entfernt werden.



Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel!

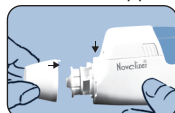
### Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen

Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (➔) ein und drücken Sie ihn in seine Position (➔). Drehen Sie den Inhalator wieder um.



### Zusammenbau - Mundstück und Schutzkappe aufsetzen

Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.



### Hinweise

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER ist mit neuen Patronen\* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Der befüllte NOVOLIZER soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder bei der Anwendung des Pulverinhalators, um bei ihnen die richtige Handhabung zu gewährleisten.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

\* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
D-61352 Bad Homburg

Stand der Information:  
September 2013



# Ventilastin® Novolizer®

100 Mikrogramm / Dosis, Pulver zur Inhalation  
Salbutamol

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ventilastin Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventilastin Novolizer beachten?
3. Wie ist Ventilastin Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ventilastin Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST VENTILASTIN NOVOLIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Salbutamol Novolizer wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren.

Der Wirkstoff in Ventilastin Novolizer ist ein Asthmamittel zur Erweiterung der Bronchien (Beta-2-Sympathomimetikum).

Ventilastin Novolizer wird angewendet zur

- symptomatischen Behandlung von Erkrankungen mit rückbildungsfähiger (reversibler) Verengung (Obstruktion) der Atemwege wie z. B. Asthma oder chronisch obstruktive bronchiale Erkrankung (COPD) mit reversibler Komponente.
- Verhütung von durch Anstrengung oder Allergenkontakt verursachten Asthmaanfällen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENTILASTIN NOVOLIZER BEACHTEN?

**Ventilastin Novolizer darf nicht angewendet werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Salbutamol oder gegen Milchzucker (Lactose) bzw. das darin enthaltene Milcheiweiß reagieren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ventilastin Novolizer anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ventilastin Novolizer ist erforderlich**, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schwere Herzerkrankungen, insbesondere frischer Herzinfarkt,
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), eine bestimmte chronische Herzmuskelkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarde Arrhythmien)
- Bluthochdruck (schwere und unbehandelte Hypertonie)
- krankhafte Ausweitungen der Gefäßwand (Aneurysmen)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- schwer kontrollierbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, wenn Sie schon einmal eine Herzerkrankung oder Angina pectoris hatten. Holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen Schmerzen in der Brust oder andere Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung auftreten.

Akute Asthmaanfälle oder eine Verschlimmerung von schwerem Asthma sollten mit Vorsicht behandelt werden, da über erhöhte Serum-Lactatwerte und selten über Lactatazidose berichtet wurde, nach-

dem hohe Dosen Salbutamol in Notfallsituationen angewendet wurden. Dies ist reversibel, wenn die Salbutamol-Dosis verringert wird.

Vor der ersten Anwendung des Novolizer Pulverinhalators sollte Ihr Arzt Sie in der richtigen Anwendung schulen.

Die Behandlung soll dem Schweregrad entsprechend erfolgen.

Salbutamol sollte nicht als einzige Therapie eingesetzt werden, wenn Sie unter ständigem (persistierendem) Asthma leiden. Ein ansteigender Bedarf von Mitteln zur Erweiterung der Bronchien wie Ventilastin Novolizer ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung. In diesem Fall müssen Sie sich mit Ihrem Arzt/medizinischen Betreuer in Verbindung setzen, damit dieser den Therapieplan entsprechend anpasst.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmasymptome kann lebensbedrohlich sein, deshalb muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Eine erhebliche Überschreitung insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann wegen der Nebenwirkungen auf das Herz insbesondere in Verbindung mit Blutsalzverschiebungen (Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut) gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden. Auch andere Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Zur Beurteilung von Krankheitsverlauf und Behandlungserfolg der Anwendung von Ventilastin Novolizer und anderen für die Asthmabehandlung erforderlichen Arzneimitteln ist eine tägliche Selbstkontrolle nach ärztlicher Anleitung wichtig. Dies erfolgt z.B. durch die regelmäßige Messung der maximalen Atemstoßstärke mit Hilfe eines so genannten Peak-Flow-Meters.

### Wenn Sie Diabetiker sind:

Bei der Inhalation von Salbutamol in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Bei Diabetikern sollten engmaschige Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Salbutamol kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der Inhalation verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen. Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Ventilastin Novolizer bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

### Anwendung von Ventilastin Novolizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Behandlung mit Salbutamol kann zu einer Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut) führen, die sich durch bestimmte andere Arzneimittel noch verschlimmern kann. Zu diesen gehören andere Asthmamittel wie Xanthinderivate (z. B. Theophyllin) oder Steroide (z. B. Prednisolon), aber auch Arzneimittel für andere Erkrankungen wie Wassertabletten (z. B. Frusemid) oder Digoxin. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel nehmen, damit dieser Ihre Kaliumspiegel dann eventuell anhand einer Blutprobe kontrollieren kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Betablocker (zum Beispiel Atenolol) gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris bzw. Antidepressiva (z. B. Moclobemid, Phenelzin, Amitriptylin, Clomipramid oder Imipramin) nehmen.
- Eine mögliche Wechselwirkung zwischen einigen Allgemeinnarkosemitteln und Salbutamol kann zu Atemproblemen führen. Falls bei Ihnen eine Operation geplant sein sollte, müssen Sie deshalb das Krankenhauspersonal darüber in Kenntnis setzen, dass Sie Ventilastin Novolizer anwenden.

<sup>1</sup> Gebrauchsinformation nach Medizinproduktegesetz

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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. Sie sollten Ventilastin Novolizer in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate und zum Ende der Schwangerschaft) nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres behandelnden Arztes anwenden und nur, wenn Ihr Arzt die Anwendung für ausdrücklich erforderlich hält.

Die Inhalation von Salbutamol-Präparaten ist zur Beherrschung vorzeitiger Wehen ungeeignet und sollte auch nicht bei einer drohenden Fehlgeburt eingesetzt werden.

Da Salbutamol, der Wirkstoff von Ventilastin Novolizer, in die Muttermilch übergehen kann, dürfen Sie Ventilastin Novolizer während der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Ventilastin Novolizer enthält Milchzucker (Lactose), und zwar 11,42 mg Lactose-Monohydrat pro abgegebene Dosis.**

Normalerweise verursacht die per Einzeldosis verabreichte Menge selbst bei Patienten mit Lactose-Überempfindlichkeit keine Probleme. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter einer solchen Unverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Milchzucker (Lactose) enthält geringe Mengen Milcheiweiß.

### **3. WIE IST VENTILASTIN NOVOLIZER ANZUWENDEN?**

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

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte Ihr Arzt Sie gründlich in den korrekten Gebrauch von Ventilastin Novolizer einweisen. Kinder dürfen dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nach Vorschrift des Arztes anwenden.

Die Dosierung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ventilastin Novolizer zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für **Erwachsene (einschließlich ältere Personen und Jugendliche)** folgende Dosierungsempfehlungen:

Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) inhaliert.

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarer Allergenkontakt sollten zwei Einzeldosen (200 Mikrogramm) wenn möglich 10-15 Minuten vorher inhaliert werden.

Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 8 Inhalationen (entsprechend 800 Mikrogramm) nicht überschreiten.

#### **Kinder (6-12 Jahre)**

Zur Akutbehandlung plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) inhaliert.

Zur gezielten Vorbeugung bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarer Allergenkontakt sollte eine Einzeldosis (100 Mikrogramm) wenn möglich 10-15 Minuten vorher inhaliert werden. Falls diese Dosis nicht ausreicht, kann eine weitere Einzeldosis inhaliert werden (Gesamtdosis: 200 Mikrogramm). Die maximal zu verabreichende Dosis in 24 Stunden sollte 4 Inhalationen (entsprechend 400 Mikrogramm) nicht überschreiten.

#### **Kinder unter 6 Jahre**

Die Anwendung von Ventilastin Novolizer bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

#### **Für alle Patienten**

Bei einem akuten Anfall von Luftnot führt das einmalige Inhalieren normalerweise zu einer raschen Linderung der Beschwerden. Sollte sich die Atemnot 5-10 Minuten nach Inhalation der ersten Einzeldosis nicht spürbar gebes-

sert haben, kann eine weitere Einzeldosis genommen werden. Zwischen den Anwendungen sollten mindestens vier Stunden liegen (wobei eine Anwendung aus einer oder zwei Inhalationen bestehen kann). Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Einzeldosis nicht behoben werden oder können Patienten während eines akuten Asthmaanfalls den Freigabemechanismus am Novolizer-Pulverinhalator nicht auslösen, muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Falls eine tägliche, bedarfsweise Behandlung mit Salbutamol zur Linderung von Beschwerden notwendig ist, muss zusätzlich eine entzündungshemmende Therapie in Erwägung gezogen werden.

Falls andere Salbutamol-Inhalatoren durch den Ventilastin Novolizer-Pulverinhalator ersetzt werden, kann die an die Lunge abgegebene Menge an Salbutamol zwischen den verschiedenen Inhalatoren variieren. In solchen Fällen sollte der Therapieplan durch den Arzt angepasst werden.

#### **Art der Anwendung**

Zur Inhalation.

Bitte gemäß der Bedienungsanleitung inhalieren.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ventilastin Novolizer angewendet haben, als Sie sollten**

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen. Diese treten dann sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung. Typische Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind: Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern (insbesondere an den Händen), Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen. Treten diese Beschwerden auf, muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ventilastin Novolizer abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ventilastin Novolizer 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie unverzüglich mit einem Arzt Kontakt auf, wenn sich die Atemnot unmittelbar nach der Inhalation verschlimmert.

Einige der 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.

Die am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) auftretenden Nebenwirkungen sind Geschmacksveränderungen (schlechter, unangenehmer, ungewöhnlicher Geschmack) und Missempfindungen im Mund- und Rachenraum sowie Zungenbrennen, Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Schwindel, Übelkeit, Schwitzen, Unruhe und Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlaufe von 1 - 2 Wochen zurückbilden.

Selten treten auf (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

#### **Herz-Kreislaufsystem:**

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien - einschließlich atrialer Fibrillationen), Extraschläge des Herzens (Extrasystolen), Herzklopfen (Palpitationen), Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung) und Erweiterung der Blutgefäße (periphere Vasodilatation).

#### **Stoffwechsel/Elektrolyte:**

Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg des Blutzuckerspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol- und Ketonverbindungen

#### **Nervensystem/Psych:**

Krankhaft gesteigerte Aktivität (Hyperaktivität) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren)

#### **Muskel- und Skelettsystem:**

Muskelschmerzen und -krämpfe

#### **Atmungssystem:**

Husten und Anfälle von Atemnot bei/nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmen).

Sehr selten treten auf (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (u. a. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung, Blutdruckabfall, Schwellungen im Gesichts- und Rachenbereich). **Wenn Sie bei sich solche Reaktionen bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.**
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombopenie),
- Nierenentzündung (Nephritis),
- Kollaps,
- Übererregbarkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) (insbesondere bei Kindern bis 12 Jahren)

Sehr selten berichten Patienten über Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzproblemen, wie zum Beispiel Angina pectoris). Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, stellen Sie aber die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne ärztliche Anweisung ein.

Lactose-Monohydrat enthält geringe Mengen Milcheiweiß und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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, Website: [www.bfarm.de](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 VENTILASTIN NOVOLIZER AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Nachfüllpatrone bis zum Einsatz in der Originalverpackung aufbewahren.

Die Patrone sollte 6 Monate nach Anbruch ausgetauscht werden. Der Pulverinhalator darf nicht länger als ein Jahr in Gebrauch sein.

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer-Inhalators für mindestens 2000 Dosierungen belegt. Daher kann der Novolizer-Inhalator innerhalb eines einzigen Jahres mit maximal 10 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen beschickt werden, bevor der Pulverinhalator ausgetauscht werden muss.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Ventilastin Novolizer enthält**

- Der Wirkstoff ist Salbutamol. Eine Pulverinhalation (Hub) enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (als Sulfat).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

#### **Wie Ventilastin Novolizer aussieht und Inhalt der Packung**

Ventilastin Novolizer, Pulver zur Inhalation, enthält ein weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen  
1 Patrone mit 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Kunststoffbehälter, sowie 1 Novolizer-Inhalator.

Nachfüllpackungen:  
1 Patrone mit 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, verpackt in einem mit Aluminiumfolie verschlossenen Kunststoffbehälter.

2 Patronen mit jeweils 200 Einzeldosen, gefüllt mit mindestens 2,308 g Pulver, die Patronen sind jeweils in einem mit

Aluminiumfolie verschlossenen Kunststoffbehälter verpackt.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon: 06172-888-01  
Telefax: 06172-888-2740  
medinfo@medapharma.de

#### **Hersteller:**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Telefon: 0221-6472-0  
Telefax: 0221-6472-696

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

##### *Österreich:*

Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

##### *Belgien und Luxemburg:*

Novolizer Salbutamol 100 microgrammes, poudre pour inhalation

##### *Irland:*

Novolizer Salbutamol 100 micrograms inhalation powder

##### *Niederlande:*

Salbutamol Novolizer 100 microgram inhalatiepoeder

##### *Portugal:*

Salbutamol Novolizer 100 microgramas pó para inalação

##### *Frankreich:*

Ventilastin Novolizer 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

##### *Spanien:*

Ventilastin Novolizer 100 microgramos/dosis, polvo para inhalación

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013**