

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Salbutamol Sandoz[®] aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie salbutamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Salbutamol Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Salbutamol Sandoz gebruikt.
3. Hoe wordt Salbutamol Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Salbutamol Sandoz?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS SALBUTAMOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Salbutamol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen als gevolg van de volgende ziekten:

- **astma**
- **chronische obstructieve longziekte (COPD)**, waaronder
 - chronische bronchitis
 - emfyseem.

Salbutamol Sandoz wordt daarnaast gebruikt ter **voorkoming** van **astmatische** klachtenveroorzaakt door:

- lichaamsbeweging of
- uitlokkende factoren, zoals huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook.

Salbutamol Sandoz verwijdt de luchtwegen, zodat de lucht er gemakkelijker doorheen kan stromen. Salbutamol Sandoz dient vooral gebruikt te worden om de symptomen te verlichten en niet als de belangrijkste behandeling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SALBUTAMOL SANDOZ GEBRUIKT.

Gebruik Salbutamol Sandoz niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor salbutamol of voor één van de andere bestanddelen van Salbutamol Sandoz.

Wees extra voorzichtig met Salbutamol Sandoz

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Salbutamol Sandoz gebruikt als een van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing is:

- ernstige hartziekte
- een geschiedenis van een ernstige hartziekte, een onregelmatige hartslag of pijn op de borst

- ernstige, onbehandelde hoge bloeddruk
- een overactieve schildklier
- te weinig kalium in het bloed
- een verwijde slagader (aneurysma)
- suikerziekte (aanbevolen wordt de bloedsuikerspiegels extra te controleren als met de behandeling met Salbutamol Sandoz wordt begonnen)
- tumor van het bijniermerg (feochromocytoom). De bijnieren zijn twee klieren die zich boven de nieren bevinden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De onderstaande geneesmiddelen kunnen salbutamol beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden:

- ***geneesmiddelen voor hart en bloedvaten die de luchtwegen kunnen vernauwen en werkzame bestanddelen bevatten waarvan de naam eindigt op '-ol', zoals propranolol (bètablokkers)***
Dit kan kramp in de luchtwegen veroorzaken.
- ***bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie:***
 - monoamineoxidaseremmers (b.v. moclobemide)
 - tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline
- ***anesthetica (middelen die een gedeeltelijk of geheel verlies van bewustzijn veroorzaken), zoals halothaan***
- ***geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag, zoals digoxine.***
- ***xanthinederivaten*** (gebruikt om te helpen bij de ademhaling), zoals theophylline
- ***steroïden*** (groep van hormonen), zoals cortison
- ***diuretica*** (plaspillen), zoals furosemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is slechts weinig kennis over het gebruik tijdens de zwangerschap, maar er bestaat ook een risico voor het ongeboren kind als uw astma tijdens de zwangerschap niet behandeld wordt. Daarom mag u Salbutamol Sandoz alleen gebruiken als uw arts aangeeft dat dit strikt noodzakelijk is. Verander de dosering niet zelf, maar neem het middel altijd in volgens voorschrift van uw arts.

Het is niet bekend of Salbutamol in de moedermelk terecht komt. Daarom mag u Salbutamol Sandoz alleen gebruiken als uw arts aangeeft dat dit strikt noodzakelijk is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Daarom mag u niet autorijden of machines gebruiken totdat u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert.

3. HOE WORDT SALBUTAMOL SANDOZ GEBRUIKT?

Volg bij het innemen van Salbutamol Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

- ***Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar*** Verlichting van aanvallen: 1-2 inhalaties naar behoefte.

- Ter voorkoming van klachten als gevolg van lichaamsbeweging of uitlokkende factoren: 2 inhalaties 10-15 minuten van tevoren
- Maximale dosering: 8 inhalaties per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar

- Verlichting van aanvallen: 1 inhalatie naar behoefte.
- Ter voorkoming van klachten als gevolg van lichaamsbeweging of uitlokkende factoren: 1 inhalatie, of 2 indien nodig, 10-15 minuten van tevoren
- Maximale dosering: 8 doses per dag.

Raadpleeg uw arts als de behandeling niet effectief genoeg is of als u meer doseringen per dag nodig heeft dan normaal. U mag nooit de dosis verhogen of de gebruiksduur veranderen zonder goedkeuring van uw arts.

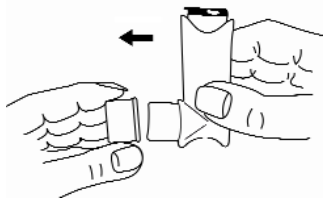
Test van de inhalator voorafgaand aan het gebruik:

Als u een nieuwe inhalator gebruikt of als hij 7 dagen of langer niet is gebruikt, controleer dan of hij goed werkt. Verwijder de beschermkap, schud de inhalator en verstuij tweemaal in de lucht.

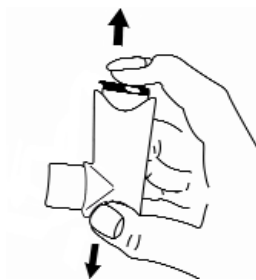
Gebruiksaanwijzingen:

Inhaleer waar mogelijk in een zittende of staande houding.

- 1 Verwijder de beschermkap. Controleer de binnen- en buitenkant om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is.



- 2 Schud de inhalator voor gebruik een paar seconden lang flink.

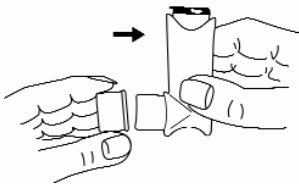


- 3 Houd de inhalator rechtop met de onderkant van de container omhoog, plaats uw duim op de onderkant onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit, maar niet in het mondstuk.

- 4 Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, en sluit uw lippen eromheen, maar bijt er niet in.
- 5 Druk, meteen nadat u begonnen bent door de mond in te ademen, de spuitbus naar beneden om een puffje af te geven terwijl u rustig diep blijft inademen.



- 6 Houd uw adem 5-10 seconden in. Neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de bovenkant van de inhalator.
- 7 Als u nog een puffje nodig heeft, houd dan de inhalator rechtop, wacht ongeveer een halve minuut en herhaal dan stap 2 tot met 6.
- 8 Plaats na gebruik de beschermkap weer op het mondstuk om stof en vuil tegen te houden. De kap moet stevig op het mondstuk worden gezet, en u moet een klik horen ten teken dat hij goed is vastgezet.



Sommige mensen vinden het moeilijk om meteen nadat ze zijn begonnen met inademen een puffje af te geven. In dat geval, en ook bij kinderen, kan de Vortex[®] of AeroChamber[®] Plus voorzetskamer worden gebruikt. Zie de productinformatie van de voorzetskamer voor het gebruik.

Reiniging

Om te voorkomen dat de inhalator verstopt raakt, is het van belang dat deze minimaal een keer per week wordt gereinigd volgens onderstaande instructies.

- 1 Neem het metalen patroon uit de plastic houder van de inhalator en verwijder de beschermkap van het mondstuk.
- 2 Spoel de plastic houder en het mondstuk in lauwwarm water. Als er geneesmiddel rond het mondstuk zit, probeer dan niet om dit te verwijderen met een scherp voorwerp zoals een speld. U kunt een zacht schoonmaakmiddel aan het water toevoegen. Spoel het mondstuk daarna grondig met schoon water voordat u het droogt. De metalen patroon mag niet in het water gehouden worden.
- 3 Laat de plastic houder en de kap van het mondstuk op een warme plaats drogen. Vermijd te grote hitte.
- 4 Plaats het patroon weer in de inhalator en bevestig de beschermkap weer op het mondstuk.

Inhoud van de inhalator:

Schud de inhalator om te controleren hoeveel geneesmiddel hij nog bevat. Salbutamol Sandoz mag niet gebruikt worden als u bij het schudden geen vloeistof in de inhalator hoort.

Gebruik bij lage temperatuur:

Als de inhalator bij een temperatuur onder de 0°C is bewaard, moet u hem 2 minuten in uw handen houden om hem op te warmen. Daarna schudden en tweemaal in de lucht spuiten voordat u hem gaat gebruiken.

Wat u moet doen als u meer Salbutamol Sandoz heeft gebruikt dan u zou mogen

Neem in dit geval altijd contact op met uw arts of ziekenhuis.

Kenmerkende klachten bij een overdosis zijn:

- trillen
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- misselijkheid of braken
- onrust
- prikkelbaarheid, opwinding
- toevallen
- slaperigheid

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Salbutamol Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop met het gebruik van Salbutamol Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- symptomen van een allergische reactie, zoals
 - zwelling van het gezicht, de tong of keel
 - moeite met slikken
 - verschijnselen die lijken op brandnetelblaren
 - ademhalingsproblemen
- pijn op de borst, zie frequentie niet bekend hieronder
- het ademen wordt meteen na het gebruik van Salbutamol Sandoz moeilijker, hoewel Salbutamol Sandoz de symptomen vermindert. Dit betekent dat uw ziekte verergert en dat u dringend een andere behandeling nodig heeft.

Er kunnen bijwerkingen ontstaan met de volgende frequenties:

Vaak, bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers:

- trillen
- versnelde hartslag
- hoofdpijn
- spierkrampen

Soms, bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers:

- snelle hartslag
- irritatie in mond en keel

Zelden, bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers:

- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- roodheid in het gezicht

Zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- allergische reacties, zie 'Stop met het gebruik van Salbutamol Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts'
- zwakte
- flauwvallen
- toegenomen activiteit
- toegenomen prikkelbaarheid
- hallucinaties
- slaapstoornissen
- onregelmatig hartritme
- pijn op de borst
- jeukende huiduitslag
- moeilijker ademen meteen na gebruik van de inhalator

Frequentie niet bekend

Sommige mensen kunnen af en toe pijn op de borst ervaren (door hartproblemen, zoals angina), maar het is niet bekend hoe vaak dit gebeurt.

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling met Salbutamol Sandoz deze klachten krijgt en stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij u verteld is te stoppen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SALBUTAMOL SANDOZ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de inhalator plat liggend of ondersteboven met het mondstuk naar beneden.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C, zelfs niet voor korte tijd. Beschermen tegen warmte, direct zonlicht en vorst! De spuitbus niet doorprikken of verbranden, ook niet als deze leeg is.

Gebruik Salbutamol Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Salbutamol Sandoz

- Het werkzame bestanddeel is salbutamol.
Eén afgepaste dosis bevat 100 microgram salbutamol (als sulfaat).
De dosis die via het mondstuk wordt afgegeven is 90 microgram salbutamol (als sulfaat).

- De andere bestanddelen zijn norfluraan (HFA 134a), watervrij ethanol, oliezuur

Hoe ziet Salbutamol Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is een witte aërosol inhalatiesuspensie in aluminium houders met doseerventiel en plastic applicator.

De verpakkingen bevatten

200 afgepaste doses, overeenkomend met 8.5 g inhalatie onder druk, suspensie.

2 x 200 afgepaste doses, overeenkomend met 2 x 8.5 g inhalatie onder druk, suspensie.

3 x 200 afgepaste doses, overeenkomend met 3 x 8.5 g inhalatie onder druk, suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Duitsland

Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis is in het register ingeschreven onder:
RVG 34424.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Salbutamol Sandoz 100µg Aërosol, suspensie
Duitsland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension
Denemarken:	Salbutamol Sandoz
Estland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Griekenland:	Salbutamol/Sandoz
Spanje:	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG
Finland:	Salbutamol Sandoz
Hongarije:	Salbutamol Sandoz 100 µg túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italië:	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per
Litouwen:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramu dozeje suslegta inhaliacine suspensija
Letland:	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija
Nederland:	Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Noorwegen:	Salbutamol Sandoz
Polen:	Salbumalin
Portugal:	Salbutamol Sandoz
Zweden:	Sabumalin
Slovenië:	Salbusan 100 mikrogramov/odmerek inhalacijska suspenzija pod tlakom
Verenigd Koninkrijk:	AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram/dose

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2012