

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis, aërosol, suspensie

salmeterol

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 Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis gebruikt
3. Hoe wordt Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SALMETEROL INHALATOR BFN 25 MICROGRAM/DOSIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Salmeterol Inhalator BFN bevat het geneesmiddel salmeterol. Dit is een langwerkende luchtwegverwijder. Deze helpt de luchtwegen van de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen. De effecten kunnen gewoonlijk binnen 10 à 20 minuten worden gevoeld en houden gedurende 12 uur of langer aan.
- De arts heeft het voorgeschreven ter voorkoming van ademhalingsproblemen. Deze kunnen worden veroorzaakt door astma. Het regelmatig gebruiken van Salmeterol helpt astma-aanvallen voorkomen. Dit geldt ook voor inspanningsastma en nachtelijk astma.
- Het regelmatig gebruik van Salmeterol Inhalator BFN helpt ook ademhalingsproblemen als gevolg van andere borstaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) voorkomen.
- Salmeterol Inhalator BFN helpt kortademigheid en een piepende ademhaling voorkomen. Het werkt niet als u al kortademig bent of al een piepende ademhaling hebt. In dat geval moet u een snelwerkend geneesmiddel gebruiken, zoals salbutamol.
- Salmeterol Inhalator BFN wordt in een inhalator geleverd. U ademt het geneesmiddel via uw longen rechtstreeks in.
- Salmeterol Inhalator BFN bevat het drijfgas norfluraan. Hierdoor dit is Salmeterol Inhalator BFN minder schadelijk voor het milieu dan oudere inhalators. Inhalatie uit oudere inhalators kan daarom anders smaken. Dit betekent echter geen verschil voor de werking van uw geneesmiddel.

Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Salmeterol Inhalator BFN als een steroïd inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SALMETEROL INHALATOR BFN 25 MICROGRAM/DOSIS GEBRUIKT

Gebruik Salmeterol Inhalator BFN niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor salmeterol xinafoaat of het andere bestanddeel norfluraan (HFA 134a).

Wees extra voorzichtig met Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis

- **Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert.** U ervaart misschien een toegenomen piepende ademhaling, u bent vaker benauwd of u moet meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. In dat geval mag u het aantal puffjes (inhalaties) Salmeterol niet verhogen. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Neem contact op met uw arts, uw astma behandeling moet wellicht worden aangepast.
- Zodra uw astma goed onder controle is kan uw arts besluiten om uw dosering salmeterol geleidelijk te verlagen.
- Als u Salmeterol krijgt voorgeschreven voor uw astma blijf dan de andere astmamedicatie die u gebruikt, zoals een steroïdinhalator of steroïdtabletten, innemen. Blijf dezelfde doseringen gebruiken als voorheen, tenzij uw arts anders zegt. Doe dit zelfs als u zich veel beter voelt. **Stop niet met het gebruik van uw steroïdinhalator (of eventuele steroïdtabletten) als u Salmeterol gaat gebruiken.**
- Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw gezondheid wil controleren als u een overactieve schildklier, diabetes mellitus (Salmeterol kan uw bloedglucose verhogen) of een hartaandoening, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag, hebt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt voor middelen voor astma of alle andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen. De reden is dat Salmeterol wellicht niet geschikt is voor gebruik met andere geneesmiddelen.
- Voordat u Salmeterol gebruikt moet u uw arts informeren als u nu behandeld wordt voor schimmelinfecties met geneesmiddelen die ketoconazol of itraconazol bevatten, of als u behandeld wordt voor HIV met ritonavir. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Salmeterol verhogen, inclusief onregelmatige hartslag of kan bijwerkingen verergeren.
- Bètablokkers moeten worden vermeden als u Salmeterol gebruikt, tenzij uw arts u dit opdraagt. Bètablokkers, waaronder atenolol, propranolol en sotalol, worden meestal gebruikt voor hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen. Licht uw arts in als u bètablokkers gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ze kunnen de effecten van salmeterol verminderen of tenietdoen.
- Salmeterol kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen. Als dit gebeurt, voelt u wellicht een onregelmatige hartslag, spierzwakte of kramp. Dit komt eerder voor als u Salmeterol gebruikt in combinatie met sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (diuretica) en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van ademhalingsproblemen, zoals theofylline of steroïden. Uw arts kan u vragen bloedtests te doen om de hoeveelheid kalium in uw bloed te controleren. Eventuele vragen of twijfels kunt u met uw arts bespreken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, moet u dit bespreken met uw arts vóór u Salmeterol gaat gebruiken. Uw arts zal beoordelen of u Salmeterol kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Salmeterol invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE WORDT SALMETEROL INHALATOR BFN 25 MICROGRAM/DOSIS GEBRUIKT

- **Als u wordt behandeld voor astma moet u altijd zowel een Salmeterol Inhalator BFN als een steroïd inhalator krijgen voor gelijktijdig gebruik.**
- Gebruik Salmeterol elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen.
- U zult op de eerste dag van gebruik voelen dat het geneesmiddel begint te werken.

Salmeterol is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met astma

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.
- Voor personen met ernstiger astma, kan de arts de dosering verhogen tot tweemaal daags 4 pufjes.

Kinderen met astma

- Bij kinderen van 4 tot 12 jaar is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 2 pufjes.
- Salmeterol wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Volwassenen met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD, waaronder bronchitis en emfyseem)

- De gebruikelijke aanvangsdosering is tweemaal daags 2 pufjes.

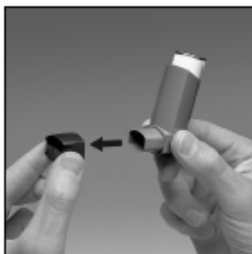
Niet van toepassing voor kinderen en adolescenten.

Instructies voor gebruik

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Salmeterol Inhalator BFN niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit geneesmiddel niet helpt voor uw astma of COPD het zou moeten.

Het geneesmiddel zit in een spuitbus onder druk in een plastic houder met een mondstuk.

Uw inhalator testen



1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, moet u testen of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door de zijkanten zachtjes in te drukken met uw duim en wijsvinger en het kapje eraf te trekken.

2. Om te controleren of de inhalator goed werkt, moet u deze goed schudden, het mondstuk van u af richten en op het spuitbusje drukken om een pufje in de lucht te spuiten. Als u de inhalator een week of langer niet hebt gebruikt, moet u ook een pufje geneesmiddel in de lucht spuiten.

Uw inhalator gebruiken

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk inademen.

1. U moet staan of zitten bij het gebruik van de inhalator.

2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk van de inhalator (zoals afgebeeld op de eerste foto). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon en vrij van losse voorwerpen is.



3. Schud de inhalator vier of vijf keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd.



4. Houd de inhalator rechtop met uw duim op de basis, onder het mondstuk. Adem zo ver als mogelijk is uit.



5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden en sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.



6. Direct nadat u begint in te ademen door uw mond, drukt u op de top van de inhalator om een pufje in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, verwijder de inhalator van uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of voor zolang als u zonder veel moeite kunt.

8. Wacht ongeveer een halve minuut na het toedienen van elk puffje medicijn en herhaal dan stappen 3 tot 7.

9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje van het mondstuk om het stofvrij te houden. Plaats het beschermkapje terug op het mondstuk door er stevig op te drukken tot het kapje weer op zijn plaats klikt.

Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u 'mist' ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Als u of uw kind het gebruik van de inhalator moeilijk vindt kan een Volumatic-voorzetkamer de behandeling met Salmeterol verbeteren. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Uw inhalator schoonmaken

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze tenminste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- verwijder het beschermkapje van het mondstuk
- verwijder het metalen spuitbusje nooit uit de plastic houder
- veeg de binnenkant van het mondstuk en de plastic houder af met een droge doek of met een droog tissue
- plaats het beschermkapje weer op het mondstuk

Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Wat u moet doen als u meer van Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis heeft gebruikt dan u zou mogen

Het is belangrijk de inhalator te gebruiken volgens de instructies. Als u per ongeluk een hogere dosering neemt dan aanbevolen, moet u uw arts of apotheker raadplegen. Het kan zijn dat uw hart sneller gaat slaan of dat u zich zwak en/of duizelig gaat voelen. U kunt ook hoofdpijn, spierzwakte en pijnlijke gewrichten krijgen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis te gebruiken

Als u vergeet uw inhalator te gebruiken, moet u de volgende dosering op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosering om de vergeten dosering in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Salmeterol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke salmeterol dosering voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door personen die Salmeterol gebruiken.

Allergische reacties: u kunt ervaren dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na gebruik van Salmeterol. U kunt een piepende ademhaling en hoestbuien krijgen. U kunt ook jeuk krijgen en er kan een zwelling optreden (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel). Als u last krijgt van deze bijwerkingen

of als deze plotseling optreden na gebruik van Salmeterol moet u **uw arts onmiddellijk inlichten**. Allergische reacties op Salmeterol komen zeer zelden voor (deze treffen minder dan 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen worden hieronder genoemd:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 personen):

- spierkrampen
- zwak gevoel; snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hoofdpijn, trillende handen (tremor). Tremoren treden eerder op als u meer dan tweemaal per dag twee puffjes neemt. Deze bijwerkingen zijn niet van langdurige aard en treden minder vaak op bij het voortzetten van de behandeling met Salmeterol

Soms (treft minder dan 1 op de 100 personen):

- huiduitslag (rash)
- zeer snelle hartslag (tachycardie). Dit komt eerder voor als u meer dan tweemaal per dag twee puffjes neemt.
- een nerveus gevoel

Zelden (treft minder dan 1 op de 1000 personen):

- duizeligheid
- moeilijk of niet in slaap kunnen komen
- een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte en/of kramp ervaren)

Zeer zelden (treft minder dan 1 op de 10.000 personen):

- **ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling die meteen na gebruik van Salmeterol slechter wordt.** Als dit gebeurt moet u **stoppen met het gebruik van uw Salmeterol-inhalator BFN**. Gebruik uw snelwerkende inhalator BFN om uw ademhaling te helpen en **licht onmiddellijk uw arts in**
- een ongelijkmatige hartslag of extra hartslagen (aritmieën). Als dit optreedt, hoeft u niet te stoppen met het gebruik van Salmeterol maar licht wel uw arts in
- verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en mogelijk uw behandeling van de suikerziekte aan te passen
- zere mond of keel
- misselijkheid
- pijn, gezwollen gewrichten of pijn op de borst

Wanneer één van deze 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 SALMETEROL INHALATOR BFN 25 MICROGRAM/DOSIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Direct na gebruik het beschermkapje goed aandrukken op het mondstuk en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.

Bewaren beneden 30°C.

Het metalen spuitbusje bevat een onder druk staande vloeistof. U mag het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden, ook niet als u denkt dat het spuitbusje leeg is.

Gebruik Salmeterol niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de verpakking na EXP. 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 wanneer die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis

- elk puffje levert 25 microgram van het werkzame bestanddeel salmeterol
- elk spuitbusje bevat 120 puffjes (inhalaties)
- het andere bestanddeel is Norfluraan (HFA 134a)

Hoe ziet Salmeterol Inhalator BFN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Aërosol, suspensie. De onder druk staande spuitbus bevat een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie.

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

Registratiehouder

BFN Farmanet N.V.
Meidoorn 43
5665 AS Geldrop
Nederland

Salmeterol Inhalator BFN 25 microgram/dosis RVG 103068

Fabrikant

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, F-2700 Evreux
Frankrijk
Tel. 33 232 235500
Fax. 33 232 235570

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de web-site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.