

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Ventolin Diskus 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld**

salbutamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Ventolin Diskus 200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ventolin Diskus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ventolin Diskus 200 bevat als werkzame stof salbutamol. Salbutamol behoort tot een groep van geneesmiddelen, die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4-6 uur). Kortwerkende luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen binnen enkele minuten. Ventolin Diskus 200:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen
- verlicht het beklemmende gevoel op de borst en vermindert piepen en hoesten geassocieerd met astma

Ventolin Diskus 200 wordt gebruikt om ademhalingsproblemen bij mensen met astma en vergelijkbare aandoeningen te behandelen. Het effect omvat ook verlichting en voorkoming van astmasymptomen door inspanning (inspanningsastma) en andere factoren die astma bevorderen. Andere factoren omvatten huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ Als u denkt dat dit van toepassing op u is, gebruik dan dit middel niet voordat u hierover contact met uw arts heeft gehad.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.  
Voordat u dit middel gebruikt, moet uw arts het volgende weten:

- of u een **hoge bloeddruk** heeft
  - of u een **overactieve schildklier** heeft
  - of een voorgeschiedenis met hartproblemen heeft zoals een onregelmatige of snelle hartslag of angina (pijn op de borst)
  - of u lage kaliumwaarden in het bloed heeft
  - of u xanthinederivaten (zoals theofylline) of steroïden voor de behandeling van astma gebruikt
  - of u plaspillen (diuretica) gebruikt. Deze worden soms gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartcondities
- ➔ Uw arts zal uw kaliumwaarden meten als u xanthinederivaten, steroïden of plaspillen gebruikt.
- ➔ **Vraag uw arts om advies** als u denkt dat een van deze punten van toepassing op u is.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, opflakkingen of uw lichamelijk vermogen is beperkt) vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroïd.

Toenemend gebruik van een luchtwegverwijdend middel zoals salbutamol kan een teken zijn voor een verslechtering van uw astma. Indien u merkt dat het gebruik van uw Diskus minder effect heeft (dit kunt u merken doordat het effect na de inhalatie minder dan 3 uur aanhoudt) of indien u meer inhalaties nodig heeft dan gewoonlijk, neemt u dan in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Meldingen van tandbederf (cariës) zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ventolin Diskus 200 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Ventolin Diskus 200 beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Hierbij horen:

- bètablokkers (zoals propranolol, een groep geneesmiddelen die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van een hartaandoening)
- ➔ Uw arts of apotheker zal besluiten of u Ventolin Diskus 200 kunt gebruiken met deze geneesmiddelen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of u Ventolin Diskus 200 kunt gebruiken gedurende zwangerschap en borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ventolin Diskus 200 invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

#### **Ventolin Diskus 200 bevat lactose**

Ventolin Diskus 200 bevat tot 40 milligram lactose per dosering. De hoeveelheid lactose in het geneesmiddel veroorzaakt in het algemeen geen probleem bij mensen met een lactose-intolerantie.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):**

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) eenmaal per dag indien nodig. Maximale dagdosis: 800 microgram (4 inhalaties), indien nodig
- *ter voorkoming van inspanningsastma* - 1 inhalatie (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning

#### **Kinderen (4 tot en met 11 jaar):**

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) eenmaal per dag indien nodig
- *ter voorkoming van inspanningsastma* - 1 inhalatie (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning
- *indien nodig* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) viermaal per dag

De maximale dagdosis is 1 inhalatie (200 microgram), viermaal per dag. Gebruik niet meer inhalaties per keer of gebruik uw Diskus niet vaker. Vertel het uw arts als uw geneesmiddel niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk, omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander geneesmiddel nodig zou kunnen hebben.

Indien u een andere inhalator gebruikt kan uw arts de dosering aanpassen. Doe dit altijd in overleg met uw arts.

Als u Ventolin gebruikt voor astma zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

#### **Instructies voor een correct gebruik**

- uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u de Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet of onvoldoende helpt voor de aandoening waarvoor de Diskus is voorgeschreven. Ventolin Diskus bevat blisters met het geneesmiddel in poedervorm. Het geneesmiddel moet in uw longen worden geïnhaleerd.

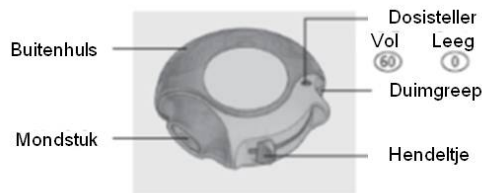
#### **STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES**

*Deze rubriek bevat de volgende informatie:*

- ❖ *Beschrijving van uw Diskus*
- ❖ *Het gebruik van uw Diskus*
- ❖ *Het schoonmaken van uw Diskus*

#### **Beschrijving van uw Diskus**

- Wanneer u de Diskus uit de verpakking haalt, staat deze in een gesloten positie
- De Diskus bevat 60 doseringen van uw geneesmiddel in poedervorm. Ieder dosis is apart beschermd.

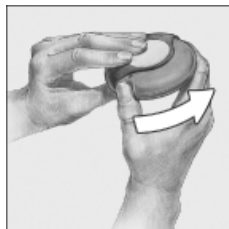


- bovenaan de Diskus is een dosisteller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Deze telt terug naar 0. De nummers 5 tot 0 verschijnen in ROOD om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg.
- Wanneer u een dosis wilt gebruiken, volgt u de 4 eenvoudige stappen die hieronder staan afgebeeld:

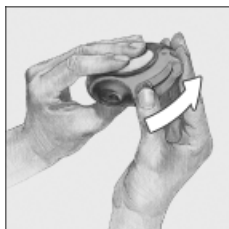
1. **Open uw Diskus**
2. **Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren**
3. **Inhaleer**
4. **Sluit uw Diskus**

### *Het gebruik van uw Diskus*

1. **Open uw Diskus** - Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. **Klaarzetten van de dosis** - Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw geneesmiddel in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt gedruwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaleerd te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.



3. **Inhaleer** - Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus. Haal de Diskus van uw lippen. Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of voor zo lang als u zonder veel moeite kunt. Adem langzaam uit.



4. **Sluit uw Diskus** - Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar. De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.



#### *Het schoonmaken van uw Diskus*

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem, indien mogelijk, de Ventolin Diskus 200 verpakking mee.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u een piepende en hijgende ademhaling krijgt of andere symptomen van een astma-aanval, kan het nodig zijn dat u de volgende dosis eerder neemt.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gebruik dit middel zolang als uw arts dit heeft voorgeschreven. U mag het gebruik alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

**Indien uw ademhaling direct na gebruik van het geneesmiddel slechter wordt (bekend als paradoxale bronchospasmen), stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Indien beschikbaar, probeer zo spoedig mogelijk een ander kortwerkend astmageneesmiddel.**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

## Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn

**Allergische reacties:** deze komen zeer zelden voor bij patiënten die Ventolin Diskus 200 gebruiken. Symptomen zijn:

- huiduitslag (galbulten) en roodheid
  - zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem)
  - piepende, hijgende ademhaling, hoest of problemen met de ademhaling
  - zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd. Dit kan leiden tot flauwvallen of verlies van bewustzijn(collaps)
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ventolin Diskus 200.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

- beving (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- onregelmatige hartslag (palpitaties)
- kramp in de spieren
- irritatie van mond en keel

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten:

- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- toegenomen doorbloeding van de ledematen (armen, benen) door verwijding van de bloedvaten (perifere vasodilatatie)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten:

- overgevoelighedsreacties (allergische reacties; zie hierboven)
- hyperactiviteit, zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid
- hartritmestoornissen

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de borststreek voelen. Deze pijn kan veroorzaakt worden door hartproblemen. Vertel het aan uw arts (of indien u zwanger bent aan uw verloskundige) als zich bij u dergelijke symptomen voordoen terwijl u salbutamol gebruikt. Stop niet zelf met salbutamol, doe dit alleen als dit door uw arts gezegd wordt.

- tandbederf (cariës)

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht en bevroering).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de Diskus na de tekst: "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is salbutamol
- De andere stof in dit middel is lactose (bevat melkeiwit)

### **Hoe ziet Ventolin Diskus 200 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Ventolin Diskus 200 bevat een foliestrip. Het folie beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van de atmosfeer
- elke dosering is voorverdeeld
- de Diskus is verpakt in een kartonnen doosje en de Diskus bevat 60 inhalaties van elk 200 microgram salbutamol (als salbutamolhemisulfaat)
- de Diskus heeft een dosisteller

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030 - 6938100  
ninfo@gsk.com

#### **Fabrikant**

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Frankrijk

of

Glaxo Wellcome Operations  
Glaxo Operations UK Ltd  
Priory Street Ware  
Hertfordshire SG12 0DJ  
Verenigd Koninkrijk

Ventolin Diskus 200 is in Nederland in het register ingeschreven onder nummer RVG 19496

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).