

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis
aërosol, suspensie
salbutamolsulfaat

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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Werking

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis bevat salbutamolsulfaat, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die de beta-agonisten worden genoemd. Salbutamol is een bronchodilator en werkt door verwijding van de luchtwegen in uw longen om luchttoevoer in en uit uw longen mogelijk te maken. Hierdoor zal u zich minder buiten adem, kortademig of benauwd voelen.

Gebruik

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis wordt gebruikt om astma te behandelen bij volwassenen, jongeren en kinderen tussen de 4 en 11 jaar. Het kan ook gebruikt worden om astma, veroorzaakt door inspanning of astma veroorzaakt door een reactie op allergenen (dit zijn bestanddelen waarvoor u allergisch bent, bv. huisstofmijt, pollen, hondenhaar, kattenhaar, sigarettenrook, enz.), te voorkomen of om ademhalingsproblemen te behandelen die veroorzaakt worden door reversibele verstoping van de luchtwegen (bv. chronische obstructieve pulmonaire aandoening [COPD]).

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 2

Dit type geneesmiddel is bekend als een “reliever” (verlicht de symptomen). Het is mogelijk dat u nog een ander geneesmiddel gebruikt om een astma-aanval te voorkomen (“controller” medicatie). U kan uw “controller” medicatie veilig gebruiken in combinatie met dit geneesmiddel.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u schildklierproblemen, diabetes, een ernstige hartziekte, snelle onregelmatige hartritmes of een hoge bloeddruk heeft.
- als u een aandoening heeft die bekend staat als hypoxie (een stoornis waarbij het zuurstofgehalte in het bloed laag is en die ademnood kan veroorzaken), of als u een hartaandoening of pijn op de borst (angina pectoris) heeft.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien uw gebruikelijke behandeling niet werkt of als u meer dan 8 inhalaties per dag (voor volwassenen) of 4 inhalaties per dag (voor kinderen) nodig heeft of als de symptomen van uw astma verergeren. Uw dosis mag alleen worden verhoogd op medisch advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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.

Indien u een ingreep moet ondergaan die algemene verdoving vereist, informeer dan uw anesthesist dat u Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis gebruikt. Stop minimaal 6 uur voor de geplande verdoving met het gebruik van dit geneesmiddel.

Salbutamol 100 Redihaler kan de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen. Als dit gebeurt kan het zijn dat het volgende voorkomt: onregelmatige hartslag, spierzwakte of spierkramp. Dit komt voornamelijk voor als u salbutamol gelijktijdig gebruikt met andere middelen om hoge bloeddruk te behandelen, met andere middelen om ademhalingsproblemen te behandelen (zoals steroïden), stimulantia (zoals xanthines) en lange termijn laxativa.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis beïnvloeden:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals beta-blokkers (bv. propranolol)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartziekten (bv. digoxine)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (uit de groep van de MAO-remmers bv. fenelzine of tricyclische antidepressiva bv. amitriptyline of trazodon)

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 3

- waterafdrijvende middelen (diuretica).
- geneesmiddelen voor de behandeling van chronische alcoholisme (zoals disulfiram)
- metronidazol, een antimicrobieel middel.

Zwangerschap en borstvoeding

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 middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis heeft geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 dosis wordt individueel aangepast volgens de instructies van uw arts en is gebaseerd op uw vorige astmabehandeling.

Voor de beste resultaten met dit geneesmiddel dient u het indien nodig te gebruiken om de symptomen van astma of andere aandoeningen met vergelijkbare symptomen ter hoogte van de borst, zoals piepende ademhaling, kortademigheid en benauwd gevoel op de borst, te verlichten. Neem één inhalatie als startdosis. Indien nodig, kan de dosis verhoogd worden naar twee inhalaties.

Om astma, veroorzaakt door inspanning of allergenen (bv. huisstofmijt, pollen, enz.) te voorkomen, neem twee inhalaties 10 tot 15 minuten voor de inspanning of voor de blootstelling aan de bekende allergenen.

Neem niet meer dan acht inhalaties in 24 uur. Wacht 4 uur tussen twee doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar om de symptomen van astma zoals piepende ademhaling, kortademigheid en benauwd gevoel op de borst te verlichten, is één inhalatie als startdosis. Indien nodig, kan de dosis verhoogd worden naar twee inhalaties.

Kinderen ouder dan 12 jaar dienen de dosering zoals hierboven beschreven voor volwassenen te volgen.

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar om astma veroorzaakt door inspanning of allergenen (bv. huisstofmijt, pollen, enz.) te voorkomen, is één inhalatie 10 tot 15 minuten voor de inspanning of voor de blootstelling aan de bekende allergenen. Indien nodig, kan de dosis verhoogd worden tot twee inhalaties.

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 4

Kinderen ouder dan 12 jaar dienen de dosering zoals hierboven beschreven voor volwassenen te volgen.

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar oud voor regelmatige behandeling van astma is maximaal 2 inhalaties, 4 keer per dag.

Neem niet meer dan acht inhalaties per 24 uur. Wacht 4 uur tussen twee doses.

Instructies voor gebruik

Belangrijk

Lees deze bijsluiter aandachtig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt en volg de instructies.

Een volwassene dient steeds toezicht te houden wanneer kinderen Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis gebruiken.

Onthoud steeds het volgende:

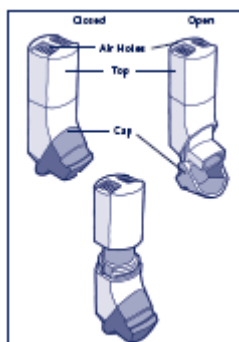
- wacht vier uur tussen 2 doses
- informeer uw arts als uw astma verergert of als dit geneesmiddel onvoldoende verlichting van uw astma geeft
- u dient rechtop te zitten of te staan wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Het is belangrijk dat u de aërosol rechtop houdt als u dit geneesmiddel gebruikt omdat de aërosol niet zal werken wanneer hij niet in die positie wordt gehouden.

Deze aërosol is ontworpen om het gebruik te vereenvoudigen. Het is een aërosol die door inademen wordt geactiveerd. Dit betekent dat de aërosol alleen bij inademing een dosis vrijgeeft.

Gebruik van de aërosol

Openen

Om de aërosol te openen, klap het kapje weg dat over het mondstuk sluit.



Indien u de aërosol voor de eerste maal gaat gebruiken of indien u de aërosol gedurende 5 dagen of langer niet hebt gebruikt, wordt aangeraden om met de aërosol tweemaal in de lucht te spuiten voordat wordt geïnhalerd. Om deze test te kunnen uitvoeren moet het bovenstuk worden losgedraaid zodat het

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 5

metalen spuitbusje binnenin zichtbaar wordt. Open het kapje dat zich om het mondstuk bevindt, schud de aërosol en druk op het spuitbusje met een vinger of de duim. Sluit het kapje om het mondstuk en zet het bovenstuk terug op zijn plaats.

1. Schud de aërosol krachtig op en neer.



2. Houd de aërosol rechtop en open de aërosol door het kapje dat zich om het mondstuk bevindt weg te klappen.



3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen. Houd de aërosol rechtop en zorg ervoor dat uw hand de luchtgaatjes niet blokkeert. Adem langzaam en diep in door het mondstuk. Stop niet met ademen wanneer de aërosol de dosis in uw mond vrijgeeft. Ga door totdat u diep hebt ingeademd.



4. Neem de aërosol uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren. Adem vervolgens langzaam uit.



5. Na gebruik van de aërosol moet deze rechtop worden gehouden en moet onmiddellijk het kapje worden gesloten.

6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, sluit dan het kapje, wacht vervolgens ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 1.

7. Wat te doen als uw aërosol niet meer goed werkt?

Als uw aërosol niet goed werkt, draai dan het bovenstuk eraf en druk het spuitbusje naar beneden. Het is belangrijk dat u uw aërosol regelmatig schoonmaakt om te voorkomen dat er zich bezinsel vormt en de aërosol blokkeert. Als uw aërosol niet lijkt te werken, is het mogelijk dat hij geblokkeerd is en dat u uw aërosol moet schoonmaken zoals hieronder aangegeven.

Als uw aërosol nog steeds niet werkt, breng hem dan terug naar uw arts of apotheker.

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 6

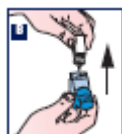
Schoonmaken van de aërosol

U moet de aërosol schoon houden, voornamelijk in het mondstuk. Dit voorkomt de vorming van bezinsel in het spuitbusje. Om te voorkomen dat uw aërosol blokkeert, moet u de aërosol eenmaal per week schoonmaken.

A Om uw aërosol schoon te maken, draai het bovenstuk van de aërosol eraf. Zorg dat dit bovenstuk altijd droog blijft.



B Neem het metalen spuitbusje uit de plastic houder. Het metalen spuitbusje nooit onder water houden.

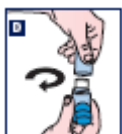


C Spoel de onderkant van de houder af onder warm, stromend water, gedurende ten minste 30 seconden.



D Schud het overtollige water af en droog de onderkant van de houder grondig af (laat een nacht drogen indien mogelijk), maar gebruik geen directe warmte.

Plaats het metalen spuitbusje terug in de houder. Sluit het bovenstuk en draai het bovenstuk en onderste stuk van uw aërosol terug op elkaar.



Als u uw mondstuk onvoldoende laat drogen, zullen de problemen door blokkering van uw aërosol verergeren.

Wanneer u uw aërosol moet gebruiken voordat hij droog is, schud dan het overtollige water van de onderkant van uw aërosol af en plaats het metalen spuitbusje terug in de plastic houder. Test de

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 7

aërosol door tweemaal in de lucht te spuiten zoals hierboven staat beschreven. Steek het bovenstuk en onderste stuk van uw aërosol terug in elkaar en neem uw gebruikelijke dosis in. Wanneer u uw gebruikelijke dosis heeft ingenomen, maak dan uw aërosol weer schoon en droog zoals hierboven beschreven.

Wat u moet doen als u meer van Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis heeft gebruikt dan u zou mogen

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts.

Als u per ongeluk een hogere dosis inneemt dan aanbevolen, kan u merken dat uw hart sneller slaat dan gewoonlijk, dat u zich wankel en gespannen voelt, u kan hoofdpijn hebben en uw huid kan rood zien en warm aanvoelen. Deze effecten verdwijnen meestal geleidelijk binnen enkele uren, maar u dient uw arts zo snel mogelijk te waarschuwen. Het is mogelijk dat uw arts het kaliumgehalte van het bloed zal controleren.

Wanneer u te veel van Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u overgevoelighedsreacties (allergische reacties) ondervindt. Deze omvatten:

- piepende ademhaling, hoesten en moeite met ademen
- huiduitslag, zwelling van het gezicht en de keel, en daling van de bloeddruk.

In zeer uitzonderlijke omstandigheden zou u kunnen flauwvallen.

Als deze bijwerkingen bij u voorkomen of als deze plotseling voorkomen na gebruik van salbutamol moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk een arts raadplegen. Allergische reacties op salbutamol komen zeer zelden voor (bij minderen dan 1 op de 10000 patiënten).

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gespannen zijn en hoofdpijn (welke meer voorkomen bij hogere doses)
- trillen (spiertremor)
- duizeligheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- spierpijn (myalgie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 8

- vermindering van de hoeveelheid kalium in uw bloed (als dit voorkomt merkt u een onregelmatige hartslag, spierzwakte of spierkramp op).
- verhoging van de lactaatwaarden en zuurwaarden in het bloed (u kan symptomen zoals aanhoudende misselijkheid en braken, onverklaarbare vermoeidheid, kortademigheid en snelle ademhaling, koude of blauwe handen en voeten)
- slaapstoornissen en dingen opmerken die er niet zijn.
- snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie of palpitations)
- verhoogde bloedstroom naar de ledematen (perifere dilatatie)
- mond- en keelirritaties, misselijkheid, braken en droge en zere mond
- spierkrampen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- slapeloosheid (insomnia)
- jeuk
- trillen (voornamelijk uw handen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- pijn op de borst (vanwege hartproblemen zoals angina pectoris).

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen:

- slaapstoornissen en waarnemen van dingen die er niet zijn
- hyperactiviteit.

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. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Als het geneesmiddel zeer koud aanvoelt, haal dan het metalen spuitbusje uit de houder en warm het in uw handen gedurende enkele minuten voordat u het gebruikt. Gebruik geen andere manier van opwarmen.

Het spuitbusje staat onder druk. Doorboor, breek of verbrand het spuitbusje niet, ook niet wanneer het leeg lijkt te zijn.

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 9

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 salbutamolsulfaat, overeenkomend met 100 microgram salbutamol per inhalatie (gemeten dosis).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn watervrij ethanol (alcohol) en het drijfgas norfluraan (HFA-134a). Dit geneesmiddel bevat geen CFK's.

Hoe ziet Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De naam van uw geneesmiddel is Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis - aërosol, suspensie

- Elke verpakking Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis bevat één inhalator en een patroon die 200 doses bevat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant

IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park
Waterford
Ierland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Registratienummer

RVG 26971

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

Verenigd Koninkrijk: Salamol Easi-Breathe[®] CFC-Free Inhaler 100 micrograms Pressurised Inhalation Suspension

SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS
aërosol, suspensie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1: Bijsluiter

Datum: 1 april 2014
Bladzijde: 10

Duitsland: Salbulair N 100 mikrogramme Easi-Breathe Druckgasinhalation, Suspension

Nederland: Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis aërosol, suspensie

Denemarken: Salamol

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2015.

0414.11v.ES