

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Salbutamol Sandoz<sup>®</sup> aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

salbutamol (als sulfaat)

**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 Salbutamol Sandoz 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 SALBUTAMOL SANDOZEN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 klachten** veroorzaakt door:

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

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

Salbutamol Sandoz is bestemd voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen van 4 tot 11 jaar.

### **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.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van onderstaande aandoeningen heeft:

- u heeft in het verleden hartproblemen gehad, zoals een onregelmatige hartslag, een snelle hartslag of pijn op de borst (angina)
- 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.

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

Gebruikt u naast Salbutamol Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

### **De onderstaande geneesmiddelen kunnen Salbutamol Sandoz 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)  
Deze kunnen kramp in de luchtwegen veroorzaken
- **bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie:**
  - monoamineoxidaseremmers (b.v. moclobemide)
  - tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline
- **anaesthetica (middelen die een gedeeltelijk of geheel verlies van bewustzijn veroorzaken), zoals halothaan**
- **geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag, zoals digoxine**
- **xanthine derivaten** (gebruikt om te helpen bij de ademhaling), zoals theofylline
- **steroiden** (een groep 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 dit middel alleen gebruiken als uw arts aangeeft dat dit strikt noodzakelijk is. Verander de dosis 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 dit middel alleen gebruiken als uw arts aangeeft dat dit strikt noodzakelijk is.

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.

### **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 middel reageert.

## **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 gebruikelijke dosering is:

### **Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder**

- Verlichting van aanvallen: 1-2 inhalaties naar behoefte.
- Ter voorkoming van klachten door lichaamsbeweging of uitlokkende factoren: 2 inhalaties 10-15 minuten van tevoren.
- Maximale dosering: 8 inhalaties per dag.

### **Kinderen (4 – 11 jaar)**

- Verlichting van aanvallen: 1 inhalatie naar behoefte. De dosis kan zo nodig verhoogd worden naar 2 inhalaties.
- Ter voorkoming van klachten door lichaamsbeweging of uitlokkende factoren: 1 inhalatie, of 2 indien nodig, 10-15 minuten van tevoren.
- Maximale dosering: 8 inhalaties per dag.

### **Kinderen jonger dan 4 jaar**

Er kunnen geen dosisaanbevelingen worden gegeven omdat de werking nog niet is vastgesteld.

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

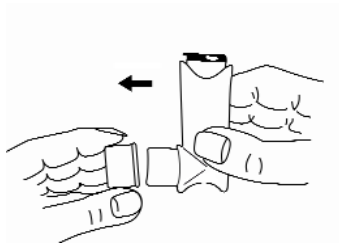
### **Test van de inhalator voorafgaand aan het gebruik:**

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 verstuif tweemaal in de lucht.

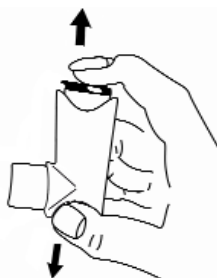
### **Gebruiksaanwijzingen:**

Inhaleer waar mogelijk in een zittende of staande houding.

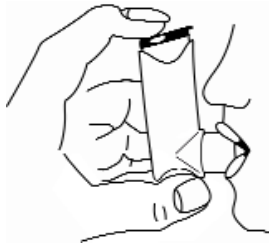
- 1 Verwijder de beschermkap. Controleer de binnen- en buitenkant om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is.



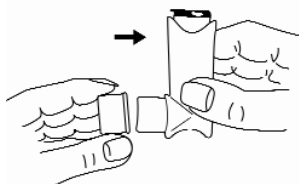
- 2 Schud de inhalator voor gebruik een paar seconden lang flink.



- 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 en 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<sup>®</sup> of AeroChamber<sup>®</sup> Plus voorzetkamer worden gebruikt. Zie de productinformatie van de voorzetkamer 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 de 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 de 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. Dit middel 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.

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

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

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van de volgende zeer zeldzame bijwerkingen krijgt:

- symptomen van een allergische reactie, zoals
  - zwelling van het gezicht, de tong of keel
  - moeite met slikken
  - verschijnselen vergelijkbaar met brandnetelsteken
  - ademhalingsproblemen
- het ademen wordt meteen na het gebruik van dit middel moeilijker, hoewel dit middel de symptomen vermindert. Dit betekent dat uw ziekte verergert en dat u dringend een andere behandeling nodig heeft.

**Vertel het direct uw arts** als u:

- pijn op de borst krijgt (symptomen van angina) tijdens uw behandeling met dit middel. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.

Er kunnen bijwerkingen ontstaan met de volgende frequenties:

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

- trillen
- versnelde hartslag
- hoofdpijn
- spierkrampen

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

- snelle hartslag
- irritatie van mond en keel

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

- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- roodheid in het gezicht

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

- verlaagde bloeddruk
- flauwvallen
- toegenomen activiteit
- slaapstoornissen
- onregelmatig hartritme
- jeukende huiduitslag

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

- Lactatacidose (een aandoening met verhoogde melkzuurproductie in het lichaam)

### **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.

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

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.

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.  
Elke afgepaste dosis bevat 100 microgram salbutamol (als sulfaat).  
Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 90 microgram salbutamol (als sulfaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn norfluraan (HFA 134a), watervrij ethanol, oliezuur.

### **Hoe ziet Salbutamol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

De verpakkingen bevatten:

200 afgepaste inhalaties (overeenkomend met 8,5 g inhalatie onder druk, suspensie).

2x200 afgepaste inhalaties (overeenkomend met 2x8,5 g inhalatie onder druk, suspensie).

3x200 afgepaste inhalaties (overeenkomend met 3x8,5 g inhalatie onder druk, suspensie).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **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, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Aeropharm GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis - RVG 34424.

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

België:	Salbutamol Sandoz 100µg aërosol, suspensie
Denemarken:	Airsalb
Estland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Spanje:	Salbutamol Sandoz 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión
Finland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, suspensio
Duitsland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension
Hongarije:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italië:	Salbutamolo Sandoz
Litouwen:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramų/išpurškime suslėgta įkvepiamoji
Letland:	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija
Nederland:	Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Noorwegen:	Airsalb 0,1 mg/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Polen:	Salbumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Portugal:	Salbutamol Sandoz
Zweden:	Sabumalin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension
Slovenië:	Salbusan 100 mikrogramov/odmerek inhalacijska suspenzija pod tlakom
Verenigd Koninkrijk:	AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram/dose

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.**