

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2024  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie**  
salbutamolsulfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS SALBUTAMOL REDIHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

*Werking*

Salbutamol Redihaler bevat salbutamolsulfaat, dat behoort tot de groep medicijnen die de bèta-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 Redihaler 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 verstopping van de luchtwegen (bv. chronische obstructieve pulmonaire aandoening [COPD]).

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

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2024  
Bladzijde : 2

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U krijgt vroegtijdige weeën (vroegge bevalling) of u krijgt een miskraam.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u overgevoelig bent voor andere medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica)
- als u een erge hartaandoening heeft. Vooral als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad, een ziekte van de bloedvaten van uw hart heeft (ischemische hartklachten), een hartspierziekte heeft (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie), uw hart sneller klopt dan normaal (tachycardie, meer dan 100 hartslagen per minuut) uw hart niet regelmatig en sneller klopt dan normaal (tachyarritmie)
- als u een erge en onbehandelde hoge bloeddruk heeft (hypertensie) of als een dunne en zwakke plek in uw slagader wijder wordt (aneurysma)
- als u medicijnen gebruikt die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden)
- als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie/thyreotoxicose)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft die moeilijk te reguleren is
- als u een zwelling heeft in de bijnier (feochromocytoom)

### Speciale behandelinstructies

Astma moet volgens een stappenplan worden behandeld, afhankelijk van hoe erg uw ziekte is.

Het kan gevaarlijk zijn als patiënten zelf meer van bèta-2-agonisten, zoals Salbutamol Redihaler, gaan gebruiken.

Wordt uw kortademigheid na inhalatie plotseling erger (paradoxaal bronchospasme)? Stop dan meteen met de behandeling. Uw arts moet uw behandelplan eerst weer controleren.

Heeft u last van astma die niet overgaat? Dan mag u niet alleen met salbutamol behandeld worden.

Als u vaker bèta-2-agonisten, zoals Salbutamol Redihaler, moet gebruiken, is dat een teken dat uw ziekte erger wordt.

Wordt u behandeld en gaan uw klachten niet over of worden uw klachten zelfs erger? Uw arts moet uw behandelplan dan eerst weer controleren en als het nodig is ook aanpassen. Uw behandelplan kan dan gecombineerd worden met medicijnen tegen ontstekingen (ontstekingsremmers), de dosering van ontstekingsremmers die al worden gebruikt, kan aangepast worden of uw krijgt naast uw huidige

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 3**

behandeling nog andere medicijnen. Als u ineens benauwd bent of als uw benauwdheid erger wordt, dan moet u meteen medische hulp zoeken.

Het kan gevaarlijk zijn als u meer gebruikt dan de geadviseerde doses (vooral de enkele dosis die wordt geadviseerd bij een acute aanval, maar ook de totale doses op een dag). Dit kan bijwerkingen op het hart veroorzaken, met name bijwerkingen die te maken hebben met de hoeveelheid zouten in uw bloed (bijvoorbeeld te weinig kalium in uw bloed). Daarom moet u dit voorkomen.

Effecten op het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire effecten) kunnen optreden bij het gebruik van medicijnen, zoals salbutamol, die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica). Er is bewijs uit literatuur onderzoek en uit gegevens die verzameld zijn nadat salbutamol op de markt beschikbaar was dat myocardischemie (er stroomt te weinig bloed naar uw hart) zelden kan optreden bij gebruik van salbutamol.

Heeft u een erge hartziekte en gebruikt u salbutamol? Neem dan contact op met een arts als u last heeft van pijn op de borst of andere hartklachten die erger worden.

Om het verloop van uw ziekte en het effect van dit medicijn te beoordelen, is dagelijkse zelfcontrole zoals aangegeven door uw arts belangrijk. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden door regelmatig uw uitademing te meten met een piekstroommeter.

Wordt u binnenkort verdoofd voor een operatie? Dan moet u minimaal 6 uur voor de start van de operatie stoppen met het gebruik van Salbutamol Redihaler.

Heeft u suikerziekte? Het inademen van een hoge dosis Salbutamol Redihaler kan uw bloedsuikerspiegel verhogen. Daarom moeten uw bloedsuikerspiegels regelmatig worden gecontroleerd.

U kunt te weinig kalium in uw bloed hebben wanneer u met hoge dosis Salbutamol Redihaler behandeld wordt. Dit kan nog erger worden bij gelijktijdig gebruik van andere medicijnen, vooral methylxanthines (zoals theofylline), medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden), medicijnen waardoor u meer plast (diuretica), medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden), of als u te weinig zuurstof in uw bloed heeft (hypoxie). Controle van de zouten (elektrolyten) in uw bloed wordt geadviseerd, zodat als het nodig is kalium kan worden toegediend.

Net zoals bij andere inhalatiemedicijnen kunt u na het gebruik van Salbutamol Redihaler benauwd worden door kramp van de spieren van de bronchiën. bronchiën zitten in uw longen. Hierdoor krijgt u meteen meer last van een piepende ademhaling. In dit geval moet u direct een snelwerkende luchtwegverwijder gebruiken. De behandeling met Salbutamol Redihaler moet meteen gestopt worden en uw arts moet op de hoogte worden gebracht. Uw arts bepaalt of er verdere maatregelen nodig zijn.

Kinderen

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 4**

De geadviseerde doseringen voor kinderen van 4 tot 11 jaar moeten gecontroleerd worden (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

#### Ouderen

Er is geen speciale dosisaanpassing nodig bij ouderen.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Salbutamol Redihaler nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u een ingreep moet ondergaan die algemene verdoving vereist, informeer dan uw anesthesist dat u dit medicijn gebruikt. Stop minimaal 6 uur voor de geplande verdoving met het gebruik van dit medicijn.

Salbutamol 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 medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen, met andere medicijnen om ademhalingsproblemen te behandelen (zoals steroïden), stimulantia (zoals xanthenes) en lange termijn laxativa.

*De volgende medicijnen kunnen de werking van Salbutamol Redihaler beïnvloeden:*

- medicijnen waardoor u meer plast (diuretica)
- medicijnen voor de behandeling van chronische alcoholisme (zoals disulfiram)
- metronidazol, een antimicrobieel medicijn

#### Medicijnen die zorgen dat uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers)

Als Salbutamol Redihaler en bètablokkers samen worden gebruikt, dan werken beide medicijnen minder goed. Het gebruik van bètablokkers kan ervoor zorgen dat u erg benauwd bent door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen).

#### Medicijnen tegen suikerziekte (antidiabetica)

De werking van antidiabetica (het verlagen van de hoeveelheid suiker in uw bloed) kan verminderd zijn tijdens de behandeling met Salbutamol Redihaler. Dit is over het algemeen alleen te verwachten bij hogere doses die gebruikelijk zijn bij de toediening van tabletten of injectie/infusie.

#### Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden) en medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica)

Er is meer kans op bijwerkingen als Salbutamol Redihaler tegelijk met hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine/kinidine) wordt gegeven.

#### Verdovingsmiddelen (anesthetica)

Het gebruik van medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie, zoals halothaan, methoxyfluraan of enfluraan, kan het risico op erge hartritmestoornissen en een lage bloeddruk (hypotensie) verhogen bij patiënten die met Salbutamol Redihaler worden behandeld (zie rubriek. 'Wanneer moet u extra voorzicht zijn met medicijn?').

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 5**

Medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica)

Als Salbutamol Redihaler samen met theofylline of andere sympathicomimetica wordt gegeven, zullen ze elkaars effecten versterken, waardoor er een verhoogde kans is op bijwerkingen.

Bovendien kunnen stoffen die er zelf voor zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken, zoals L-dopa (medicijn voor de ziekte van Parkinson), L-thyroxine (medicijn voor de schildklier), oxytocine (medicijn dat weeën opwekt) of alcohol, in combinatie met Salbutamol Redihaler een effect hebben op het hart en de bloedvaten.

Het gebruik van Salbutamol Redihaler kan mogelijk voor te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie) zorgen en dit kan zelfs erger worden als u ook de volgende medicijnen gebruikt: methylxanthines (medicijnen die gebruikt worden bij astma, zoals theofylline), corticosteroiden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken), diuretica (medicijnen waardoor u meer plast) of hartglycosiden (medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen).

U moet oppassen wanneer u Salbutamol Redihaler samen gebruikt met stoffen van het ergot-alkaloïde-type, zoals ergotamine (medicijn dat gebruikt wordt bij migraine). Dit komt doordat het effect van beide medicijnen ervoor kan zorgen dat uw bloedvaten groter (wijder) of juist kleiner (nauwer) worden.

Het gebruik van monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressie) tegelijkertijd met Salbutamol Redihaler kan ervoor zorgen dat de werking van salbutamol op het hart en de bloedvaten groter wordt.

Als Salbutamol Redihaler samen met procarbazine (medicijn dat gebruikt wordt bij kanker) wordt gegeven, kan dit leiden tot een hoge bloeddruk (hypertensie).

### **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 medicijn gebruikt.

Salbutamol passeert de placenta (moederkoek). Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap bij de mens.

Bij het gebruik van salbutamol als weeënremmer is bij pasgeboren baby's waargenomen dat hun hart sneller klopt dan normaal (tachycardie) en dat de hoeveelheid suiker in hun bloed laag is (hypoglykemie). Uit dieronderzoek is bij ratten reproductietoxiciteit (verminderde vruchtbaarheid) gebleken bij zeer hoge doses salbutamol. Het mogelijke risico voor de mens is niet bekend.

Dit medicijn moet niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, vooral niet tijdens de eerste drie maanden, tenzij dit strikt noodzakelijk is. Hetzelfde geldt voor het gebruik tijdens het einde van de zwangerschap, aangezien het remmende effect op de weeën de bevalling uitstelt.

Salbutamol komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht. Het gebruik tijdens borstvoeding is alleen aangeraden na een voorzichtige afweging van de voordelen en de risico's.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2024  
Bladzijde : 6

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Salbutamol Redihaler bevat ethanol**

Dit medicijn bevat 3,93 mg alcohol (ethanol) per afgemeten dosis. De hoeveelheid per afgemeten dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 0,1 ml bier of wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn dient u het indien nodig te gebruiken om de klachten van astma of andere aandoeningen met vergelijkbare klachten 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.

Dit medicijn moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, of opflakeringen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijke vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een medicijn voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw medicijn niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander medicijn nodig zou kunnen hebben.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 7**

Als u dit medicijn meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.

Gebruikt u dagelijks een medicijn tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroid'? Dan is het belangrijk dat u dat medicijn met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

***Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar***

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar om de klachten 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.

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 medicijn gebruikt en volg de instructies.

Een volwassene dient steeds toezicht te houden wanneer kinderen Salbutamol Redihaler gebruiken.

Onthoud steeds het volgende:

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

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

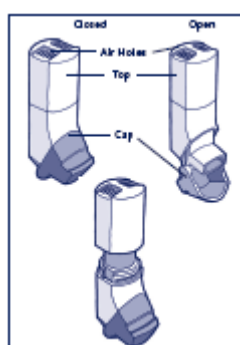
**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 8**

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 geïnhaled. Om deze test te kunnen uitvoeren moet het bovenstuk worden losgedraaid zodat het 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 ademhalen wanneer de aërosol de dosis in uw mond vrijgeeft. Ga door totdat u diep hebt ingeademd.



**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2024  
Bladzijde : 9



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.

### 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.



**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**

**Bladzijde : 10**

- 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 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.

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

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 Redihaler heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 11**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u overgevoeligheidsreacties (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**

- te veel suiker (glucose) in uw bloed
- gespannen zijn en hoofdpijn (welke meer voorkomen bij hogere doses)
- trillen (spiertremor)
- duizeligheid
- hartslag die sneller is dan normaal

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

- onrustig zijn
- krachtige hartslag die sneller kan zijn dan normaal en die niet regelmatig is
- er stroomt te weinig bloed naar uw hart (myocardischemie) (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- geïrriteerde mond of geïrriteerde keel, dingen smaken anders dan normaal
- spierpijn (myalgie), spierkrampen

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**

- 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 (klachten kunnen zijn: aanhoudende misselijkheid en braken, onverklaarbare vermoeidheid, kortademigheid en snelle ademhaling, koude of blauwe handen en voeten)
- slaapstoornissen en dingen opmerken die er niet zijn.
- verhoogde bloedstroom naar de ledematen (perifere dilatatie)
- misselijkheid, braken en droge en zere mond

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

- overgevoeligheidsreacties, inclusief jeuk, netelroos (urticaria), dikke lippen en dikke keel (angio-oedeem), huiduitslag (exantheem), benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme), lage bloeddruk en flauwvallen
- slapeloosheid (insomnia)

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**

**Bladzijde : 12**

- hartritmestoornissen, waaronder een snelle, niet regelmatige hartslag (boezemfibrilleren), uw hart klopt sneller dan normaal (supraventriculaire tachycardie), uw hartslag is niet regelmatig (ventriculaire extrasystole) en een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (anginale klachten)
- benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën net na het toedienen van een luchtwegverwijder (paradoxe bronchospasme)
- jeuk
- trillen (voornamelijk uw handen)

Problemen met plassen, klachten van maagzuur en een hoge of lage bloeddruk komen zelden voor.

**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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Als het medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 27 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 13**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 7,5 g norflurane (HFA-134a). Dit komt overeen met 0,010725 ton CO<sup>2</sup> (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

**Hoe ziet Salbutamol Redihaler eruit en wat zit er in een verpakking?**

- De naam van uw medicijn is Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis - aërosol, suspensie
- Elke verpakking Salbutamol Redihaler bevat één inhalator en een patroon die 200 doses bevat. Duoverpakking met één Salbutamol Redihaler en een extra patroon. Elke patroon bevat 200 afgemeten doses (2x200)

Niet alle 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

IVAX Pharmaceuticals Ireland

IDA Industrial Park

Waterford

Ierland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**Registratienummer**

RVG 26971

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken: Salamol

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

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 september 2024**  
**Bladzijde : 14**

Nederland: Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis aërosol, suspensie  
Verenigd Koninkrijk: Salamol Easi-Breathe® CFC-Free Inhaler 100 micrograms Pressurised  
(Noord-Ierland) Inhalation Suspension

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2024.

0924.15v.AV