

**SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS,
INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Salbutamol 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 200 microgram
Salbutamol 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 400 microgram
salbutamolhemisulfaat**

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Salbutamol Cyclocaps 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 CYCLOCAPS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Salbutamol Cyclocaps behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen. Salbutamol Cyclocaps:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen
- helpt benauwdheid, piepende en hijgende ademhaling te verlichten.

Salbutamol Cyclocaps wordt gebruikt voor opheffing en bestrijding van benauwdeitsaanvallen bij:

- astma
- chronische bronchitis (luchtwegontsteking)
- emfyseem (uitrekking van de longblaasjes).

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

**SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS,
INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Toenemend gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders duidt op verslechtering van het ziektebeeld. Wanneer dit het geval is, dient de behandeling door uw arts aangepast te worden. U moet bedacht zijn op het feit dat door een plotselinge of sterke verslechtering van uw astma een levensbedreigende situatie kan ontstaan. Neem in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Voordat u met dit medicijn begint, moet u uw arts ervan op de hoogte brengen als u:

- een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst heeft of ooit heeft gehad
- een verhoogde schildklierwerking of zwakte van de hartspier heeft
- het medicijn digoxine gebruikt (medicijn dat wordt gebruikt bij hartritmestoornissen).

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.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het risico op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan met name optreden bij vernevelen en bij parenterale (via de ader) toediening van dit medicijn. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (medicijn tegen astma), corticosteroiden (ontstekingsremmers), diuretica (plaspillen) of door een te laag zuurstofgehalte in uw lichaam (hypoxie).

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers zoals propranolol (een medicijn dat gebruikt wordt om onder andere hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

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.

Uw arts zal bepalen of u dit medicijn kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS,
INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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.

Dit medicijn is bestemd voor inhalatie en niet om in te nemen. De Cyclocaps mogen alleen worden toegediend met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is gevoegd. Het is belangrijk dat u de Cyclocaps pas vlak voor gebruik uit de stripverpakking neemt.

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

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, of opflakkingen, 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.

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.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik van Salbutamol Cyclocaps als volgt:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Bij aanvallen van benauwdheid: 200 of 400 microgram per keer. Indien nodig kunt u de dosering na 4 uur herhalen, maar inhaleer niet meer dan 1600 microgram (8 x 200 microgram of 4 x 400 microgram) per dag (=24 uur).

Bij onderhoudsbehandeling van bronchitis en emfyseem: 400 microgram, 3 tot 4 keer per dag (=24 uur).

Kinderen (7 - 11 jaar)

Gerenvooiderde versie

SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS, INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Bij aanvallen van benauwdheid: 200 microgram per keer. Indien nodig kunt u de dosering na 4 uur herhalen, maar inhaleer niet meer dan 800 microgram (4 x 200 microgram of 2 x 400 microgram) per dag (=24 uur).

Bij onderhoudsbehandeling van bronchitis en emfyseem: 200 microgram, 3 tot 4 keer per dag (=24 uur).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u dit medicijn volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties van dit medicijn heeft genomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunnen onder meer de volgende verschijnselen optreden: versnelde hartwerking (tachycardie), hartkloppingen, stoornis in het hartritme (aritmie), pijn op de borst en krachtige beving (tremor), in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen bloeddruk (systolische bloeddruk) en afgenomen onderdruk (diastolische bloeddruk). Af en toe zijn psychische reacties waarbij de betrokkene het contact met de realiteit verloren heeft (psychotische reacties) waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Wanneer deze klachten optreden moet u uw arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw medicijn te inhaleren, moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag het gebruik van dit medicijn alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan 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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

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

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

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Salbutamol Cyclocaps.

Vaak:

- beving (tremor)
- hoofdpijn

Gerenvoieerde versie

**SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS,
INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- versnelde hartslag (tachycardie).

Soms:

- beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen/palpitaties)
- kramp in de spieren
- irritatie van mond en keel.

Zelden:

- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- vaatverwijding (perifere vasodilatatie).

Zeer zelden:

- overgevoelighedsreacties, inclusief jeukende zwellingen veroorzaakt door (allergische) overgevoelighedsreacties (angio-oedeem), netelroos (urticaria), krampen in de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (collaps)
- hyperactiviteit
- hartritmestoornissen.

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.

Niet bekend (spontaan gemeld):

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)
- tandbederf (cariës).

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. 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.

Bewaren beneden 25°C.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de pot en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

Gerenvooidere versie

**SALBUTAMOL 200 – 400 CYCLOCAPS,
INHALATIEPOEDER (IN CAPSULES) 200 – 400 MICROGRAM
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is salbutamolhemisulfaat.
Salbutamol 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 200 microgram bevat salbutamolhemisulfaat overeenkomend met 200 microgram salbutamol.
Salbutamol 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 400 microgram bevat salbutamolhemisulfaat overeenkomend met 400 microgram salbutamol.
- De andere stof (hulpstof) in dit medicijn is lactose.

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

Salbutamol Cyclocaps is verpakt in blisterverpakkingen van 30 of 60 capsules, in potten van 120 capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 12939, inhalatiepoeder à 200 microgram
RVG 12940, inhalatiepoeder à 400 microgram

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

1223.18v.LD