

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

salbutamol (als 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, of 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, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Salbutamol Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Deze inhalator bevat salbutamol. Salbutamol hoort bij een groep medicijnen die luchtwegverwijders worden genoemd. Deze medicijnen helpen de luchtwegen in uw longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen. Ze helpen ook om benauwd zijn, een piepende ademhaling en hoesten minder erg te maken.

Uw inhalator wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 4 tot 11 jaar:

- voor de behandeling van ademhalingsproblemen door astma en ziekten die hier op lijken (bijvoorbeeld chronische bronchitis en emfyseem).
- om astmaklachten door lichamelijke inspanning of andere uitlokkende factoren te voorkomen. Zoals huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook.

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 salbutamol of 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?

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

- een voorgeschiedenis van **hartziekten** heeft. Zoals een onregelmatige of snelle hartslag, hartaanval (myocardinfarct) of pijn op de borst (angina).
- een ernstige en onbehandelde **hoge bloeddruk** heeft
- een **schildklier** heeft **die te hard werkt**
- **weinig kalium** in uw bloed heeft
- een **verwijde slagader** (aneurysma) heeft
- **suikerziekte** heeft (extra controles van de hoeveelheid suiker in het bloed worden aanbevolen wanneer u begint met het gebruik van dit medicijn)

- een **tumor van het bijniermerg** (feochromocytoom) heeft. De bijnieren zijn twee klieren boven de nieren.
- met het gebruik van dit medicijn of een ander medicijn voor de behandeling van deze ziekte heeft moeten stoppen door **allergieën** of een ander probleem
- **plastabletten** (diuretica) gebruikt. Deze worden soms gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen.

Er zijn meldingen van gaatjes (tandbederf) bij het gebruik van salbutamol. Het wordt aanbevolen om aandacht te besteden aan een goede mondhygiëne en regelmatige gebitscontroles. Vooral bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Salbutamol Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral de volgende medicijnen:

- bètablokkers zoals **propranolol**
- sommige **medicijnen tegen depressie**. Zoals monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld moclobemide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline).
- **verdovingsmiddelen** (bijvoorbeeld halothaan)
- medicijnen tegen **onregelmatige hartslag** (bijvoorbeeld digoxine)
- **xanthinederivaten** (gebruikt om te helpen met ademen) zoals theofylline
- **steroïden** (bijvoorbeeld cortison)
- **watertabletten** (diuretica) zoals furosemide

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt als uw arts dit nodig vindt. Verander de dosis niet zelf. Neem dit medicijn altijd in volgens voorschrift van uw arts.

Er zijn weinig gegevens over of dit medicijn in de moedermelk komt. Er kan niet worden beoordeeld of dit een risico is voor het kind. Gebruik dit medicijn daarom alleen als uw arts dit heeft aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van dit medicijn op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

Verlichting van astma-aanvallen:

1 tot 2 inhalaties (100 tot 200 microgram) als dat nodig is.

Voorkomen van astmaklachten door lichamelijke inspanning of uitlokkende factoren:

2 inhalaties (200 microgram) vóór lichamelijke inspanning. Neem uw dosis 10 tot 15 minuten van tevoren.

De maximale dosis is 8 inhalaties (800 microgram) per dag.

Kinderen (4 tot 11 jaar)

Verlichting van astma-aanvallen:

1 inhalatie (100 microgram). De dosis kan worden verhoogd tot 2 inhalaties als dat nodig is.

Voorkomen van astmaklachten door lichamelijke inspanning of uitlokkende factoren:

1 of 2 inhalaties (100 of 200 microgram) vóór lichamelijke inspanning.

Neem 1 inhalatie 10 tot 15 minuten van tevoren om klachten door allergenen of lichamelijke inspanning te voorkomen. Neem 2 inhalaties als dat nodig is.

De aanbevolen dosering voor langdurig gebruik is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: tot 2 inhalaties (200 microgram) 4 keer per dag.

Over het algemeen is de maximale dosis die in 24 uur kan worden ingenomen 8 inhalaties (800 microgram).

Het kan kinderen jonger dan 4 jaar helpen om bij dit medicijn gebruik te maken van een speciale voorzetskamer met een mondkapje voor pediatrische patiënten (zoals Babyhaler). Bespreek dit met uw arts.

Neem contact op met uw arts als uw medicijn niet zo goed lijkt te werken of als u meer doseringen per dag nodig heeft dan normaal.

Dit medicijn moet worden gebruikt als dat nodig is in plaats van regelmatig.

Is uw astma actief? U heeft bijvoorbeeld vaak klachten of opflakkingen, zoals kortademig zijn die het praten, eten of slapen moeilijker maakt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of weinig lichamelijke vermogen? Vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts zal misschien adviseren om te starten met of het gebruik te verhogen van een medicijn voor astmacontrole. Zoals een inhalatiecorticosteroid.

Lijkt uw medicijn niet meer zo goed te werken als normaal? 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? Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts. Dit kan erop wijzen dat uw astma erger wordt en dat u een ander medicijn nodig heeft.

Gebruikt u dit medicijn meer dan 2 keer per week om uw astmaklachten te behandelen (gebruik om inspanningsastma te voorkomen niet meegerekend)? Dan is dat een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan de kans op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen. 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 regelmatig blijft gebruiken. Zelfs als u zich beter voelt.

Het testen van uw inhalator:

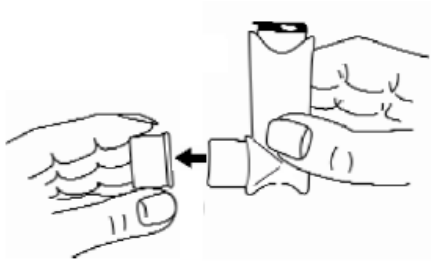
Gebruikt u uw inhalator voor de eerste keer? Verwijder dan het beschermkapje van het mondstuk, schud de inhalator goed en spuit 2 pufjes in de lucht om zeker te weten dat deze goed werkt.

Heeft u uw inhalator 5 dagen of langer niet gebruikt? Controleer dan of hij goed werkt. Schudt de inhalator goed en spuit 2 pufjes in de lucht.

Instructies voor gebruik:

De inhalatie moet zittend of staand worden gedaan als dat mogelijk is.

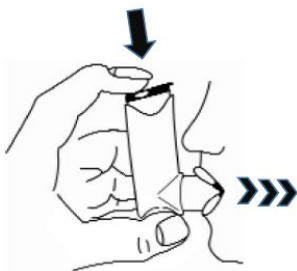
1. Verwijder de beschermkap.
2. Controleer de binnenkant en buitenkant van de inhalator op vuil om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is.



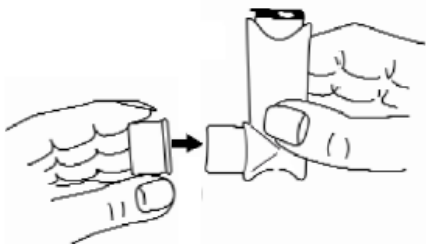
3. Schud de inhalator voor gebruik een paar seconden goed om er zeker van te zijn de inhoud van de inhalator goed gemengd is.



4. Houd de inhalator rechtop met de onderkant van de spuitbus omhoog. Plaats uw duim op de onderkant onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit. Adem niet uit in het mondstuk.
5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen eromheen, maar bijt er niet in.
6. Meteen nadat u begint met door de mond in te ademen, drukt u de bovenkant van de inhalator naar beneden om een puffje af te geven terwijl u rustig diep blijft ademen.



7. Houd uw adem in. Neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de bovenkant van de inhalator. Houd uw adem in zo lang u dit zonder moeite kunt doen.
8. Heeft u nog een puffje nodig? Houd dan de inhalator rechtop. Wacht ongeveer een halve minuut. Herhaal dan stap 3 tot en met 7.
9. Plaats na gebruik altijd de beschermkap terug over het mondstuk om stof en vuil tegen te houden. De kap moet stevig op het mondstuk worden gezet en op zijn plaats klikken.



Patiënten die het moeilijk vinden om de inhalator te gebruiken tijdens het inademen kunnen een voorzetskamer gebruiken zoals *Volumatic* (voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar) of *Babyhaler* (voor kinderen van 1 tot 5 jaar).

Jonge kinderen kunnen hulp nodig hebben van een volwassene die de inhalator voor hen bedient. Moedig het kind aan om uit te ademen en druk de inhalator in net nadat het kind begint met inademen. Oefen de techniek samen met het kind.

Het schoonmaken van uw inhalator:

Maak de inhalator minimaal 1 keer per week op de volgende manier schoon om te zorgen dat uw inhalator niet blokkeert. Maak hem ook zo schoon als hij verstopt raakt:

1. Verwijder het metalen spuitbusje uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
2. Spoel de plastic houder en de beschermkap onder lauw water. Probeer geen ophopingen van medicijn rond het mondstuk weg te halen met een scherp voorwerp, zoals een speld. Er kan een mild schoonmaakmiddel aan het water worden toegevoegd. Spoel het daarna heel goed af met schoon water en droog het af. **Plaats het metalen spuitbusje niet in water.**
3. Laat de plastic houder en de beschermkap op een warme plaats drogen. Zorg dat het niet heel erg warm wordt.
4. Plaats het metalen spuitbusje weer in de plastic houder en de beschermkap op het mondstuk.

Inhoud van de inhalator:

Schud de inhalator om te controleren hoeveel medicijn hij nog bevat. Dit medicijn mag niet gebruikt worden als u bij het schudden geen vloeistof in de inhalator hoort.

Gebruik bij lage temperatuur:

Is de inhalator bij een temperatuur beneden 0°C bewaard? Dan moet u hem 2 minuten in uw handen houden om hem op te warmen. Daarna schudden en 2 keer in de lucht spuiten voordat u hem gaat gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem dan altijd contact op met uw arts of ziekenhuis.

Kenmerkende klachten bij een overdosis zijn:

- trillen
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- misselijk zijn of overgeven
- niet stil kunnen zitten
- prikkelbaar zijn, opwindend
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- slaperig zijn
- pijn op de borst
- psychotische reacties.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Bent u vergeten om uw medicijn te inhaleren? Dan moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen of als uw ademhaling of piepende ademhaling erger wordt.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende zeer zeldzame bijwerkingen krijgt:

- allergische reactie met klachten zoals zwelling van het gezicht, de tong of keel; moeite met slikken; huiduitslag of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos); ademhalingsproblemen.
- ademen wordt meteen na gebruik van dit medicijn moeilijker. Dit betekent dat uw ziekte erger wordt en dat u snel een andere behandeling nodig heeft.

Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van:

- **pijn op de borst** (klacht van angina pectoris).

Stop niet met het gebruik van dit medicijn. Behalve als uw arts dat heeft verteld. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.

Overige bijwerkingen

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

- trillen
- uw hart klopt sneller dan normaal
- hoofdpijn
- kramp in de spieren

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

- snelle hartslag
- irritatie in de mond en keel

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

- minder kalium in het bloed
- blozen

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

- allergische reacties (zie hierboven 'Stop met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts')
- flauwvallen
- jeukende huiduitslag
- verlaagde bloeddruk
- hyperactiviteit
- slaapstoornissen
- onregelmatig hartritme
- ademen wordt meteen na gebruik van dit medicijn moeilijker

Niet bekend hoe vaak de bijwerking voorkomt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- een ziekte waarbij er te veel melkzuur (lactaat) in het lichaam wordt aangemaakt (melkzuuracidose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Direct na gebruik het beschermkapje van het mondstuk goed aandrukken en op zijn plaats klikken. Gebruik niet te veel kracht op het kapje.

Bewaar de inhalator ondersteboven, met het mondstuk naar beneden.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Zelfs niet voor korte tijd. Bescherm tegen warmte, direct zonlicht en vorst. De spuitbus mag niet doorboord of verbrand worden. Zelfs niet wanneer deze 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

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is salbutamol (als salbutamolsulfaat). Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 100 microgram salbutamol. Dit is gelijk aan een afgegeven dosis van 80 microgram salbutamol (als salbutamolsulfaat).

De andere stof in dit medicijn is drijfgas: norfluraan (tetrafluorethaan of HFC-134a).

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 17,54 g van norfluraan (HFC-134a). Dit komt overeen met 0,025 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

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

Dit medicijn is een witte tot gebroken witte suspensie voor inhalatie die onder druk staat in een aluminium busje met doseerventiel. De inhalator zit in een plastic houder met daarop een wit mondstuk van polypropyleen homopolymeer en een blauwe beschermkap. De inhalator is verpakt in een aluminiumfoliezakje en vervolgens in een kartonnen doosje samen met de bijsluiter.

Verpakkingsgrootten:

- 1 inhalator x 200 inhalaties
- 2 inhalatoren x 200 inhalaties
- 3 inhalatoren x 200 inhalaties

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

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

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikanten:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto,
Tsjechië

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.
Ul. Rabowicka 15
Jasin, Swarzedz,
Wielkopolskie, 62-020
Polen

In het register ingeschreven onder:

Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie: RVG 131612

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Oostenrijk	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation
Spanje	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Italië	Salbutamolo Glenmark
Nederland	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Poland	LERHASA
Hongarije	Tamenos 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Slovenië	Tamenos 100 mcg na odmerek, inhalacijska suspenzija pod tlakom

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.