Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Salbutamol Sandoz® aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

salbutamol (als sulfaat)

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn verwijdt de luchtwegen, zodat de lucht er gemakkelijker doorheen kan stromen. Dit medicijn 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 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.

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

De onderstaande medicijnen kunnen Salbutamol Sandoz beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden:
- **medicijnen 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 medicijnen voor de behandeling van een depressie:**
  - monoamineoxidaseremmers (b.v. moclobemide)
  - tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline
- **anesthetica (middelen die een gedeeltelijk of geheel verlies van bewustzijn veroorzaken), zoals halothaan**
- **medicijnen tegen een onregelmatige hartslag, zoals digoxine**
- **xanthinederivaten** (gebruikt om te helpen bij de ademhaling), zoals theofylline
- **steroïden** (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 medicijn alleen gebruiken als uw arts aangeeft dat dit strikt noodzakelijk is. Verander de dosis niet zelf, maar neem het medicijn altijd in volgens voorschrift van uw arts.

Het is niet bekend of salbutamol in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn reageert.

Salbutamol Sandoz bevat ethanol
Dit medicijn bevat 0,72 mg alcohol (ethanol) per afgepaste dosis, overeenkomend met 2,1% w/w. De hoeveelheid per afgepaste dosis van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of wijn. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn 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.

Salbutamol Sandoz moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

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

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 Salbutamol Sandoz 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 kunnen 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 ‘inhalatiecorticosteroïd’? Dan is het belangrijk dat u dat medicijn met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

De geadviseerde 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.

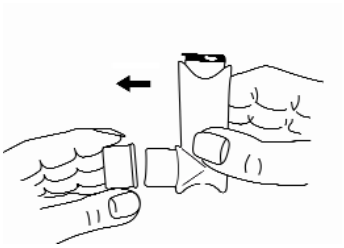
Kinderen jonger dan 4 jaar
Er kunnen geen dosisaanbevelingen worden gegeven omdat de werking nog niet is vastgesteld.

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.

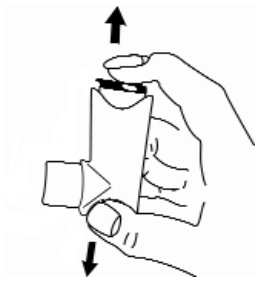
Test van de inhalator voorafgaand aan het gebruik:
Als u een nieuwe inhalator gebruikt of als hij 7 dagen of langer niet is gebruikt, controleer dan of hij goed werkt. Verwijder de beschermkap, schud de inhalator en verstuif tweemaal in de lucht.

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.

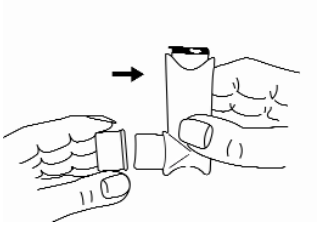
4 Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, en sluit uw lippen eromheen, maar bijt er niet in.

5 Druk, meteen nadat u begonnen bent door de mond in te ademen, de spuitbus naar beneden om een pufje 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 pufje 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.



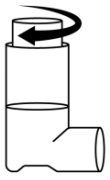
Sommige mensen vinden het moeilijk om meteen nadat ze zijn begonnen met inademen een pufje af te geven. In dat geval, en ook bij kinderen, kan de Vortex® of AeroChamber® Plus voorzetkamer worden gebruikt. Zie de productinformatie van de voorzetkamer voor het gebruik.

Reiniging
Om te voorkomen dat de inhalator verstopt raakt of als de inhalator verstopt raakt, reinig de inhalator volgens onderstaande instructies. Deze reinigingsstappen **moeten** minstens **één keer per week** worden uitgevoerd om te voorkomen dat de inhalator verstopt raakt. Deze reinigingsstappen moeten bij voorkeur worden uitgevoerd voordat u naar bed gaat.

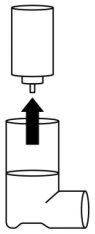
1 Neem de metalen patroon uit de plastic houder van de inhalator en verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2 Spoel de plastic houder en het mondstuk in lauwwarm water. Als er medicijn rond het mondstuk zit, probeer dan niet om dit te verwijderen met een scherp voorwerp zoals een speld. U kunt een 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 terug in de inhalator en bevestig de beschermkap weer op het mondstuk.

Indien de inhalator verstopt is en onmiddellijk gebruikt moet worden, kunnen de volgende stappen worden uitgevoerd:

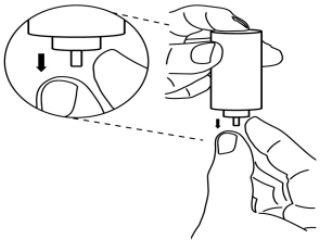
1. Houd de inhalator rechtop met de onderkant van de spuitbus naar boven. Draai de metalen spuitbus in de plastic houder een volledige slag met de klok mee.



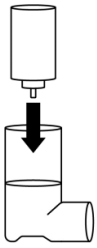
2. Trek de metalen spuitbus uit de plastic houder van de inhalator.



3. Houd de onderkant van de spuitbus omhoog. Beweeg het witte plastic steeltje voorzichtig met twee vingers van de andere hand door het **voorzichtig** naar beneden te trekken**. Gebruik geen gereedschap** zoals een tang.



4. Plaats de spuitbus terug in de plastic houder.



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:
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 medicijn 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 medicijn, vraag dan 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 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 medicijn moeilijker, hoewel dit medicijn 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 medicijn. Stop niet met het gebruik van dit medicijn 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)

- Lactaatacidose (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 voorbijwerkingen 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.

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 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.
  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 medicijn zijn norfluraan (HFA 134a), watervrij ethanol, oliezuur.
- Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.
- Elke inhalator bevat 8,50 g HFA-134a. Dit komt overeen met 0.0122 ton CO2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Salbutamol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn 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

Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC 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 medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken:	Airsalb
Estland:	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Spanje:	Salbutamol Sandoz 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presción
Italië:	Salbutamolo Sandoz
Nederland:	Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Polen:	Salbumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Portugal:	Salbutamol Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram/dose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.