BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Salbutamol Teva 5 mg/ml, verneveloplossing

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat als werkzame stof salbutamol. Salbutamol Teva behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 tot 6 uur). Kortwerkende luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen binnen enkele minuten. Dit medicijn:
- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker voor u is om in en uit te ademen
- verlicht het beklemmende gevoel op de borst en vermindert piepen en hoesten geassocieerd met astma.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot en met 11 jaar met ernstige benauwdheid, veroorzaakt door astma of andere aandoeningen van de borstkas, wanneer andere vormen van de behandeling niet afdoende helpen. Dit medicijn wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van ernstige astma-aanvallen.
Dit medicijn mag alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.

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.

Als u denkt dat dit van toepassing op u is, gebruik dan dit medicijn niet voordat u hierover contact met uw arts heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u dit medicijn gebruikt, moet uw arts het volgende weten:
- of u een **hoge bloeddruk** heeft
- of u een **overactieve schildklier** heeft
- of u een voorgeschiedenis met hartproblemen heeft zoals een onregelmatige of snelle hartslag of angina (pijn op de borst)
- of u lage kaliumwaarden in het bloed heeft
- of u xanthinederivaten (zoals theofylline) of steroïden voor de behandeling van astma gebruikt
- of u plaspillen (diuretica) gebruikt. Deze worden soms gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartcondities.

→ Uw arts zal uw kaliumwaarden meten als u xanthinederivaten, steroïden of plaspillen gebruikt.

→ **Vraag uw arts om advies** als u denkt dat een van deze punten van toepassing op u is:
- u heeft diabetes (suikerziekte)
- u gebruikt zowel vernevelde anticholinergica (zoals ipratropiumbromide) als ook salbutamol. **Zorg ervoor dat de mist niet in uw ogen komt**.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, opflakkeringen of uw lichamelijk vermogen is beperkt) vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een medicijn voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroïde.

Zoals bij andere inhalatietherapie, kan abnormale kramp van de spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen) verschijnen met een onmiddellijke toename in kortademigheid na dosering. Dit dient onmiddellijk te worden behandeld met een alternatief of met een andere snelwerkende bronchusverwijder. Het salbutamolgebruik moet onmiddellijk worden stopgezet, de patiënt moet geëvalueerd worden en indien noodzakelijk moet met alternatieve therapie worden begonnen.

Hoge doseringen van dit medicijn kunnen in zeldzame gevallen lactaatacidose veroorzaken. Om het risico op problemen te verminderen, moet u bedacht zijn op bepaalde symptomen als u dit medicijn gebruikt (zie 'Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn' in rubriek 4).

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Salbutamol Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Salbutamol Teva beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Hierbij horen:
- bètablokkers (zoals propranolol, een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van een hartaandoening).

➔ Uw arts of apotheker zal besluiten of u Salbutamol Teva kunt gebruiken met deze medicijnen.

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 Teva 5 mg/ml bevat benzalkoniumchloride
Dit medicijn bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke ml verneveloplossing.

Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

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 mag alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.**

Het gebruik van salbutamol inhalatieoplossing mag alleen plaatsvinden op voorschrift van de arts. De oplossing moet worden verdund met gedestilleerd water of een 0,9% NaCl-oplossing. De hoeveelheid daarvan is afhankelijk van de apparatuur waarmee verneveld wordt.
Uw arts moet u instrueren hoe, wanneer, hoe vaak per dag en in welke dosering dit medicijn moet worden gebruikt: als intermitterende toediening (met korte tussenpozen) of als continue toediening.

Bij de meeste mensen werkt salbutamol snel (binnen 5 minuten) en houdt de werking 4-6 uur aan.

De geadviseerde dosering is:

Bij intermitterende toediening
Intermitterende behandeling kan viermaal per dag herhaald worden.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
Verdunde Salbutamol Teva: 0,5 - 1,0 ml (2,5 - 5,0 mg salbutamol) moet met een steriele fysiologische zoutoplossing worden verdund tot 2,0 - 2,5 ml. Deze oplossing wordt in een vernevelapparaat gedaan om een fijne nevel te vormen voor inhalatie. Dit neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

Onverdunde Salbutamol Teva: 2,0 ml (10 mg salbutamol) moet in een vernevelapparaat worden gedaan waarna u de vernevelde oplossing kunt inhaleren tot luchtwegverwijding is bereikt. Dit neemt gewoonlijk 3 - 5 minuten in beslag.

Kinderen onder de 12 jaar
Salbutamol Teva: 0,5 ml (2,5 mg salbutamol) wordt met een steriele fysiologische zoutoplossing verdund tot 2,0 of 2,5 ml. Sommige kinderen van 18 maanden en ouder kunnen een hogere dosis nodig hebben: tot maximaal 1,0 ml (5,0 mg salbutamol).

Bij continue toediening
Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
De gebruikelijke dosis van dit medicijn is 1,0 mg tot 2,0 mg per uur. Deze dosis kan worden verkregen door 1,0 ml of 2,0 ml van dit medicijn te verdunnen tot 100 ml met gesteriliseerde fysiologische zoutoplossing, waardoor een oplossing wordt verkregen die 50 - 100 microgram per ml salbutamol bevat. Deze oplossing kunt u als een fijne nevel inhaleren met een geschikte vernevelaar.

- Gebruik dit medicijn volgens de instructies van uw arts. Indien u het niet meer weet, vraag dan uw arts of apotheker of kijk op het etiket van uw medicijn.
- Uw arts zal vertellen hoe lang uw behandeling moet duren. Stop de toediening niet eerder.

Dit medicijn 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 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 'inhalatiecorticosteroïd'? Dan is het belangrijk dat u dat medicijn met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Indien u per ongeluk een hogere dosering heeft genomen dan aanbevolen, heeft u meer kans om bijwerkingen te krijgen zoals bijvoorbeeld een snellere hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, rusteloosheid, krachtige bevingen in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam, hypokaliëmie (zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). In dit geval moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.
Indien de dosering hoger is dan voorgeschreven en u moet worden opgenomen in een ziekenhuis, neem dan de verpakking en bijsluiter van dit medicijn mee zodat het ziekenhuis weet wat u heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u vergeten bent uw medicijn te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Indien u een piepende en hijgende ademhaling krijgt of andere symptomen van een astma-aanval, kan het nodig zijn dat u de volgende dosis eerder neemt.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Gebruik dit medicijn zo lang als uw arts dit heeft voorgeschreven. U mag het gebruik 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 patiënten
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Indien uw ademhaling direct na gebruik van het medicijn slechter wordt (bekend als paradoxale bronchospasmen), stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Indien beschikbaar, probeer zo spoedig mogelijk een ander kortwerkend astmamedicijn.

Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn

Allergische reacties: deze komen zeer zelden voor bij patiënten die deze verneveloplossing gebruiken. Symptomen zijn:
- huiduitslag (galbulten) en roodheid
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem)
- piepende, hijgende ademhaling, hoest of problemen met de ademhaling
- lage bloeddruk (hypotensie), zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd. Dit kan leiden tot flauwvallen of verlies van bewustzijn (collaps).

➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit medicijn.

Melkzuurvergiftiging (lactaatacidose): een toename van de hoeveelheid melkzuur in het bloed is een zeer zelden voorkomende bijwerking van dit medicijn. Dit treft meestal mensen die een ernstige nierziekte hebben. Symptomen van lactaatacidose zijn:
- snelle ademhaling, ademnood zelfs als het piepen van uw ademhaling afneemt
- het koud hebben
- maagpijn, misselijkheid en braken.

➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit medicijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn.

Vaak:
- beving (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie).

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

Zelden:
- te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- toegenomen doorbloeding van de ledematen (armen, benen) door verwijding van de bloedvaten (perifere vasodilatatie)
- waanvoorstellingen (hallucinaties)
- misselijkheid
- toegenomen transpiratie (hyperhidrose).

Zeer zelden:
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties; zie hierboven)
- melkzuurvergiftiging (lactaatacidose, zie hierboven)
- hyperactiviteit, zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid
- hartritmestoornissen
- abnormale kramp van spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen).

Paradoxale bronchospasmen kunnen voorkomen met een onmiddellijke toename van klachten na toediening (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Niet bekend:
- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)

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.
- 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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

In de fles mag overgebleven salbutamol oplossing na één maand niet meer worden gebruikt. Oplossingen in sprays moeten dagelijks worden vervangen.

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 een hoeveelheid salbutamolhemisulfaat overeenkomend met 5 mg salbutamol per ml verneveloplossing.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzalkoniumchloride, zwavelzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Salbutamol Teva 5 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?
De verneveloplossing is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing.

Salbutamol Teva 5 mg/ml is verpakt in een fles met 30 ml verneveloplossing.

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.

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 56751

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

1223.20v.LD