

**Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Salbutamol 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 200 microgram

Salbutamol 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder (in capsules) 400 microgram

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke afzonderlijke dosis Salbutamol Cyclocaps bevat salbutamolhemisulfaat overeenkomend met respectievelijk 200 en 400 µg salbutamol.

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inhalatiepoeder.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Opheffing van reversibele luchtwegobstructie bij:

- astma bronchiale (alle vormen)
- chronische bronchitis
- emfyseem.

Dit geneesmiddel kan toegepast worden bij volwassenen, adolescenten en kinderen (7 - 11 jaar).

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

Salbutamol Cyclocaps is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

Toenemend gebruik van kortwerkende bèta-2 sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van het astma. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelingschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met corticosteroiden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mogen alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Salbutamol Cyclocaps.

### **Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

De inhalatietechniek van de patiënt moet gecontroleerd worden, om er zeker van te zijn dat de Cyclohaler® zo efficiënt mogelijk gebruikt wordt.

Indien wordt overgeschakeld op een andere droogpoeder inhalator kan het nodig zijn om de dosis aan te passen.

#### ***Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar***

Voor de behandeling van acute bronchospasmen en ter voorkoming van inspanningsastma: 200-400 µg als eenmalige dosis, zo nodig 3 tot 4 maal per dag.

Onderhoudsbehandeling van patiënten met COPD: 400 µg 3 tot 4 maal per dag.

De maximale dosering per dag is 1600 µg.

#### ***Kinderen (7 - 11 jaar)***

Voor de behandeling van acute bronchospasmen en ter voorkoming van inspanningsastma: 200 µg als eenmalige dosis, zo nodig 3 tot 4 maal per dag.

Onderhoudsbehandeling van patiënten met COPD: 200 µg 3 tot 4 maal per dag.

De maximale dosering per dag is 800 µg.

De Cyclocaps zijn uitsluitend bestemd voor inhalatie met gebruikmaking van de Cyclohaler® volgens de daarbij gevoegde gebruiksaanwijzing. Patiënten dienen voorgelicht te worden over het juiste gebruik van de Cyclohaler®.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De behandeling van astma volgt normaal gesproken een stapsgewijs behandelingsschema, waarbij de respons van de patiënt klinisch en door longfunctietesten gecontroleerd dient te worden.

Patiënten, die aan ernstige of instabiele astma lijden, mogen niet uitsluitend met bronchodilaterende middelen worden behandeld. Bij ernstig astma zijn regelmatige medische controles vereist, zoals een longfunctietest, omdat bij deze patiënten het risico van ernstige aanvallen aanwezig is, die zelfs de dood tot gevolg kunnen hebben. In deze gevallen dient de arts te overwegen om de aanbevolen maximale dosis aan geïnhaleerde corticosteroiden toe te dienen en/of over te gaan op orale behandeling met corticosteroiden.

Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroiden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Salbutamol Cyclocaps niet nodig hebben.

## Gerenvooidere versie

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde beta-2 agonisten, ter verlichting van de symptomen zijn een teken voor een verslechtering van de astma, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.

Patiënten die meer dan tweemaal per week 'zo nodig' salbutamol gebruiken, profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik. Eventueel dient te worden begonnen met een intensievere ontstekingsremmende therapie (bijv. hogere doses inhalatiecorticosteroiden of een kuur met orale corticosteroiden).

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van salbutamol aan patiënten met thyrotoxicose.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van bèta-2 sympathicomimetica kan vooral optreden bij vernevelen of bij parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige toediening van xanthinederivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegels te volgen.

Bèta-2 sympathicomimetica, zoals salbutamol, kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketinggegevens en uit de literatuur dat myocardischemie in verband kan worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een bestaande, ernstige hartaandoening (zoals ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol voorgeschreven krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat zij een arts moeten raadplegen bij pijn in de borststreek of andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan zich voordoende symptomen zoals dyspneu en pijn in de borststreek. Deze symptomen kunnen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden.

Zoals bij andere inhalatietherapieën, kunnen paradoxale bronchospasmen met een onmiddellijke toename van een piepende ademhaling optreden, na inhalatie. Indien dit voorkomt dient de therapie onmiddellijk gestaakt te worden en moet er een alternatieve therapie ingesteld worden.

Meldingen van tandcariës 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.

## Hulpstoffen

*Lactose*

## Gerenvooiderde versie

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

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

#### 1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Salbutamol Cyclocaps bevat per dosis tot maximaal 25 milligram lactose. Deze hoeveelheid zal normaalgesproken geen problemen geven bij patiënten met overgevoeligheid voor lactose.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers, zoals propranolol, dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### **Zwangerschap**

Op basis van langdurige klinische ervaring is niet aangetoond dat salbutamol enig teratogeen effect heeft. Wanneer de moeder gedurende de zwangerschap salbutamol gebruikt kan de hartslag van de foetus versnellen. Bij relatief lage dosering is salbutamol teratogeen in muizen, maar niet in ratten en konijnen (zie rubriek 5.3). Het gebruik van salbutamol tijdens de zwangerschap, vooral in het eerste trimester, dient uitsluitend te worden overwogen na zorgvuldige afweging van de voordelen tegen de risico's.

##### **Borstvoeding**

Omdat salbutamol passief in de moedermelk wordt uitgescheiden, kunnen hoge doseringen een geneesmiddelen effect in de zuigelingen geven. Het gebruik van salbutamol wordt tijdens de lactatie niet aanbevolen, tenzij het te verwachten voordeel groter is dan enig mogelijk risico.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet gemeld.

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Salbutamol Cyclocaps.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Ze*er vaak ( $\geq 1/10$ )

*Va*ak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

*Soms* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

*Zelden* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

*Ze*er zelden ( $< 1/10.000$ )

*Niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De bijwerkingen zeer vaak, vaak en soms zijn verkregen uit data van klinische studies. Het placebo-effect is hierin niet meegenomen. Bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen zijn verkregen uit spontane meldingen/postmarketinggegevens.

**Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 22 december 2023****1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken****Bladzijde : 5**

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Bijwerkingen</b>	<b>Frequentie</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps	Zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van $\beta$ 2-agonist therapie (zie rubriek 4.4)	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	Vaak Vaak Zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie Hartkloppingen Hartritmestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen) Myocardischeemie is spontaan gemeld via postmarketinggegevens, daarom wordt de frequentie als onbekend beschouwd (zie rubriek 4.4)	Vaak Soms Zeer zelden  Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Paradoxale bronchospasmen Paradoxale bronchospasmen kunnen voorkomen met een onmiddellijke toename van klachten na toediening (zie rubriek 4.4)	Zeer zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	Mond- en keelirritatie Tandcariës	Soms Niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierkrampen	Soms

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

**4.9 Overdosering**

## Gerenvooiderde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

#### Symptomen

Kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn: tachycardie, hartkloppingen, aritmie, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen systolische bloeddruk en afgenomen diastolische bloeddruk kunnen ook worden waargenomen. Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Bij salbutamol overdosis kan er een toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

#### Behandeling van een overdosis

De behandeling na een overdosering met een  $\beta_2$ -sympaticomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- voor de cardiale verschijnselen van salbutamoloverdosering kan een cardioselectieve  $\beta$ -blokker worden overwogen, maar bètablokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten wordt ECG-controle aanbevolen
- in geval van een tamelijk uitgesproken bloeddrukverlaging, wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasmaexpansiemiddelen)
- wanneer zich hypokaliëmie ontwikkelt, dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd en indien van toepassing, kan het noodzakelijk zijn elektrolyten toe te dienen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02.

#### Werkingsmechanisme

Salbutamol is een selectieve bèta-2 adrenoreceptor agonist. Bij therapeutische doses werkt het op de bèta-2 adrenoreceptoren van de bronchiaalspiers, met weinig of geen effect op de bèta-1 adrenoreceptoren van de hartspier.

Salbutamol veroorzaakt een kortdurende (4 tot 6 uur) en snel optredende (binnen 5 minuten) bronchusverwijding bij reversibele luchtwegobstructies.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### **Absorptie**

Na inhalatie bereikt 10 tot 20% van de dosering de onderste luchtwegen. Het restant blijft achter in de Cyclohaler of komt achter in de keelholte terecht. Als dit laatste het geval is, wordt het vervolgens doorgeslikt.

## **Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

In de onderste luchtwegen wordt salbutamol goed geabsorbeerd door het longweefsel; het komt vervolgens in de circulatie terecht. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

#### ***Distributie***

De plasma-eiwitbinding is in de orde van 10%.

#### ***Biotransformatie***

Wanneer salbutamol de systemische circulatie bereikt, komt salbutamol beschikbaar voor het metabolisme door de lever en wordt het in de eerste plaats via de nieren geklaard als salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt uit het maagdarmkanaal opgenomen en dit gedeelte ondergaat in sterke mate first-pass metabolisme tot het fenolisch sulfaat. Zowel salbutamol als geconjugeerd salbutamol worden in de eerste plaats via de urine uitgescheiden.

#### ***Eliminatie***

Intraveneus toegediende salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt geklaard gedeeltelijk via de nieren en gedeeltelijk door metabolisme tot het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolisch sulfaat) dat op de eerste plaats wordt uitgescheiden in de urine. De feces is een kleinere excretie route. Het grootste gedeelte van een toegediende dosis salbutamol (intraveneus, oraal, of per inhalatie gegeven), wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens, op basis van conventioneel onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitonderzoek zijn gerelateerd aan de bèta-adrenerge werking van salbutamol. Bij muizen werd een gespleten verhemelte gezien bij foetussen bij doseringen viermaal de maximale orale dosering van sommige salbutamol preparaten in mensen. Bij relevante doseringen in ratten en konijnen werd geen teratogeen effect aangetoond.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

**Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 december 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

3 jaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

PVC/PVDC/aluminium blisters, polypropyleen potten.

Salbutamol Cyclocaps is verpakt in blisterverpakkingen à 30 of 60 harde capsules, in potten à 120 harde capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 harde capsules.

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 12939, Cyclocaps à 200 µg

RVG 12940, Cyclocaps à 400 µg

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 april 1988

Datum van laatste verlenging: 13 april 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 29 januari 2024

1223.17v.LD