

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 100 microgram/dosis

salbutamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ventolin 100 Inhalator en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ventolin 100 Inhalator gebruikt
3. Hoe wordt Ventolin 100 Inhalator gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ventolin 100 Inhalator
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VENTOLIN 100 INHALATOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

De werkzame stof in Ventolin 100 Inhalator is salbutamol. Salbutamol behoort tot een groep van geneesmiddelen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtweg doorgangen in de longen. Ventolin 100 Inhalator:

- 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

Ventolin 100 Inhalator wordt gebruikt om ademhalingsproblemen bij mensen met astma en vergelijkbare aandoeningen te behandelen. Het effect omvat ook verlichting en voorkoming van astma symptomen door inspanning (inspanningsastma) en andere factoren die astma bevorderen. Andere factoren omvatten huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VENTOLIN 100 INHALATOR GEBRUIKT

Gebruik Ventolin 100 Inhalator niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel of voor het andere bestanddeel van Ventolin 100 Inhalator namelijk het drijfgas tetrafluorethaan (HFA 134a).

Wees extra voorzichtig met Ventolin 100 Inhalator

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 de Ventolin 100 Inhalator 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 geneesmiddel digoxine gebruikt (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij hartritme stoornissen)

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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het risico op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan m.n. optreden bij vernevelen en bij parenterale (via de ader) toediening van Ventolin. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (middel 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 middel dat gebruikt wordt om o.a. hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Uw arts zal bepalen of u Ventolin kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Ventolin 100 Inhalator invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE WORDT VENTOLIN 100 INHALATOR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Ventolin 100 Inhalator nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Ventolin 100 Inhalator is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 tot 2 inhalaties (100-200 microgram eenmaal per dag)
De maximale dosering per dag is 8 inhalaties (800 microgram maximaal per dag).

- *ter voorkoming van astma* - de gebruikelijke startdosering is 2 inhalaties (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning of bij andere factoren die astma bevorderen

Kinderen jonger dan 12 jaar:

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (100 microgram) eenmaal per dag. De dosering kan worden verhoogd tot 2 inhalaties (200 microgram) indien noodzakelijk
- *ter voorkoming van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (100 microgram) tot 15 minuten voor de inspanning of bij andere factoren die astma bevorderen
- *voor regelmatig gebruik* - de gebruikelijke startdosering is 2 inhalaties (200 microgram) tot aan viermaal per dag

De maximale dosering is 8 inhalaties (800 microgram) per 24 uur. Gebruik niet meer inhalaties of gebruik uw inhalator niet vaker. Bij vermindering van het effect of als het effect korter aanhoudt, moet u niet de dosis of de doseringsfrequentie verhogen, maar uw arts raadplegen.

Als u of uw kind het moeilijk vinden om de inhalator te gebruiken, kan de Volumatic voorzetkamer worden gebruikt. Bespreek dit met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u voor de eerste keer start met het gebruik van een voorzetkamer.

Voor baby's en jonge kinderen jonger dan 4 jaar:

is een speciale voorzetkamer met mondmasker beschikbaar namelijk de Babyhaler: de startdosis is 1 inhalatie Ventolin 100 Inhalator via de Babyhaler. Zonodig kan na 5 minuten nog eens 1 inhalatie Ventolin 100 Inhalator via de Babyhaler worden toegediend.

Instructies voor een correct gebruik

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u Ventolin 100 Inhalator niet gebruikt zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet of onvoldoende helpt voor de aandoening waarvoor Ventolin 100 Inhalator is voorgeschreven. Het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat. Dit spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk (samen met de inhalator).

Het testen van uw inhalator

1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkant te knijpen en het kapje eraf te trekken.



2. Om zeker te weten dat het goed werkt, de inhalator goed schudden. Richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit een pufje in de lucht. Wanneer u uw inhalator langer dan 5 dagen niet meer heeft gebruikt, dient u voor gebruik een pufje geneesmiddel in de lucht te spuiten.

Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk in te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk (zoals in de eerste afbeelding is weergegeven). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is en er geen vreemde dingen aan zitten.
3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen (denk hierbij aan munten, stukjes plastic of stof die aanwezig kunnen zijn in uw tas of in uw kleding) zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.



4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan op de basis, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt.



5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden. Sluit uw lippen er omheen. Bijt er niet op.



6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de top van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de top van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of voor zo lang als u zonder veel moeite kunt.



8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen het toedienen van elk medicijn pufje en herhaal dan stap 3 tot 7 wanneer uw arts u heeft verteld twee pufjes te nemen. Wacht dan een halve minuut voordat u het volgende pufje toedient.
9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje terug over het mondstuk om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed is geplaatst, zal het kapje op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op z'n plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.
10. Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u 'mist' ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken. Om uw inhalator schoon te maken:

- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Haal het metalen spuitbusje nooit uit de plastic houder.
- Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of een droge tissue.
- Plaats het beschermkapje over het mondstuk terug. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Wat u moet doen als u meer van Ventolin 100 Inhalator heeft gebruikt dan u zou mogen

Het is belangrijk dat u Ventolin volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties Ventolin 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 bovendruk (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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ventolin 100 Inhalator te gebruiken

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel 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 Ventolin 100 Inhalator

U mag het gebruik van de Ventolin 100 Inhalator alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ventolin 100 Inhalator bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ventolin 100 Inhalator.

Vaak: bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- beving (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

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

Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1.000 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

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

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die het geneesmiddel gebruiken:

- overgevoeligheidsreacties, inclusief jeukende zwellingen veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheidsreacties (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

Ventolin 256090 v.1.0

(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)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VENTOLIN 100 INHALATOR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Direct na gebruik het beschermkapje van het mondstuk goed aandrukken en in zijn positie klikken. Gebruik geen buitensporige kracht.
- Bewaren beneden 30°C.
- Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen direct zonlicht.
- Bewaar Ventolin 100 Inhalator niet op een koele plek, omdat de inhalator minder goed kan werken als het koud is.
- Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. U mag het spuitbusje niet lek prikken, breken of verbranden, ook niet als u denkt dat het spuitbusje leeg is.
- Gebruik Ventolin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ventolin 100 Inhalator

- Het werkzame bestanddeel is salbutamol. Dit is aanwezig in de vorm van salbutamol sulfaat, overeenkomend met 100 microgram salbutamol.
- Het andere bestanddeel is tetrafluorethaan (HFA 134a).

Hoe ziet Ventolin 100 Inhalator er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Ventolin 100 Inhalator wordt geleverd in de dosisaërosol, waarmee uw geneesmiddel als een suspensie onder druk wordt gedoseerd om te inhaleren.
- Het spuitbusje staat onder druk en bevat een witte tot gebroken-witte suspensie voor inhalatie.
- De inhalator is verpakt in een kartonnen doosje met 1 inhalator. De Ventolin 100 Inhalator wordt geleverd in een verpakking met ten minste 200 doses.

Registratiehouder

GlaxoSmithKline BV

Ventolin 256090 v.1.0

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 21440.

Fabrikant

Glaxo Wellcome, SA
Avda, Extremadura 3, Poligono Industrial Allendeduero, 09400 Aranda de Duero (Spanje)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2012.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl