

## **BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

Ventolin Diskus 200 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld

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

## **1. WAT IS VENTOLIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

De werkzame stof in Ventolin Diskus 200 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 Diskus 200:

- 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 Diskus 200 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 GEBRUIKT**

### **Gebruik Ventolin niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor salbutamol of voor het andere bestanddeel lactose dat melkeiwit bevat.

### **Wees extra voorzichtig met Ventolin**

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde luchtwegverwijders ter verlichting van de symptomen, zijn een teken voor een verslechtering van de

astma. Indien patiënten merken dat de behandeling met kortwerkende bronchodilaterende middelen minder effectief wordt of indien zij meer inhalaties nodig hebben dan gewoonlijk, neemt u dan in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. U moet bedacht zijn op het feit dat door een plotselinge of sterke verslechtering van uw astma een levensbedreigende situatie kan ontstaan.

Voordat u met de Ventolin Diskus 200 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 hartritmestoornissen)

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) wordt vergroot, indien tegelijkertijd corticosteroïden via de ader (intraveneus) worden ingespoten of door de mond (oraal) worden ingenomen. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (middel tegen astma), corticosteroïden (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 Diskus 200 kunt gebruiken gedurende zwangerschap en borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Ventolin Diskus 200 invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ventolin Diskus**

Ventolin Diskus bevat tot 40 milligram lactose per dosering. De hoeveelheid lactose in het geneesmiddel veroorzaakt in het algemeen geen probleem bij mensen met een lactose-intolerantie.

## **3. HOE WORDT VENTOLIN GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Ventolin Diskus 200 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

### **Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):**

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) eenmaal per dag indien nodig. Maximale dagdosis: 800 microgram (4 inhalaties)

- *ter voorkoming van astma* - de gebruikelijk startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning of bij andere factoren die astma bevorderen

### **Kinderen (4 tot en met 11 jaar):**

- *ter verlichting van astma* - de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) eenmaal per dag indien nodig
- *ter voorkoming van astma* - de gebruikelijk startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning of bij andere factoren die astma bevorderen
- *voor regelmatig gebruik* – de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (200 microgram) viermaal per dag

Indien u een andere inhalator gebruikt kan uw arts de dosering aanpassen. Doe dit altijd in overleg met uw arts.

Als u Ventolin gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

### **Instructies voor een correct gebruik**

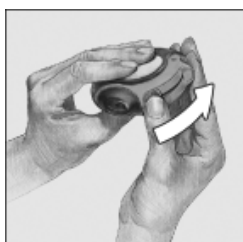
- uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u de Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet of onvoldoende helpt voor de aandoening waarvoor de Diskus is voorgeschreven. De Diskus bevat blisters met Ventolin
- bovenaan de Diskus is een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0 en de nummers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg.

### **Het gebruik van de Diskus:**

1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt het zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw geneesmiddel in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaleerd te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er geneesmiddel verloren gaat.

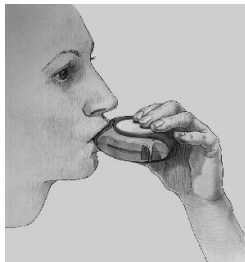


3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus.

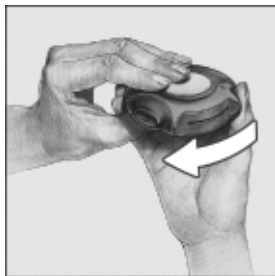
Haal de Diskus van uw lippen.

Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of voor zo lang als u zonder veel moeite kunt.

Adem langzaam uit.



5. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zover als mogelijk is. U zult een klik horen. Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.

### **Het schoonmaken van uw Diskus:**

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

### **Wat u moet doen als u meer inhalaties uit de Ventolin Diskus 200 heeft gebruikt dan u zou mogen**

Het is belangrijk dat u de Diskus volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. Als u meer inhalaties heeft genomen dan uw arts u heeft voorgeschreven kunnen bijwerkingen zoals trillende handen, onrustig gevoel, versnelde hartslag of hoofdpijn optreden (zie bijwerkingen). Bij eventuele klachten is het verstandig uw arts te raadplegen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ventolin Diskus 200 te gebruiken**

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Ventolin Diskus 200**

U mag het gebruik van Ventolin Diskus 200 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 Diskus 200 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ventolin Diskus 200.

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/palpities)
- 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 aan de buitenkant van het lichaam (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 (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):

- 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**

Bewaren beneden 30°C in oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht en bevroering).

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ventolin Diskus 200 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en op de Diskus na de tekst: "EXP:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die 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 Diskus 200**

- het werkzame bestanddeel is salbutamol
- het andere bestanddeel is lactose (bevat melkeiwit)

### **Hoe ziet Ventolin Diskus 200 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Ventolin Diskus 200 bevat een foliestrip. Het folie beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van de atmosfeer.
- elke dosering is voorverdeeld
- de Diskus is verpakt in een kartonnen doosje en de Diskus bevat 60 inhalaties van elk 200 microgram

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030 - 6938100  
ninfo@gsk.com

### **Fabrikant**

Glaxo Wellcome Productie  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier, la madeleine  
27000 Evreux  
Frankrijk  
Tel: + 33 2 3223 5500  
Fax: + 33 2 3223 5558

**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](http://www.cbg-meb.nl).