Ventolin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VENTOLIN 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
VENTOLIN 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Salbutamol

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 VENTOLIN EN WAARVOOR WORDT VENTOLIN GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U VENTOLIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U VENTOLIN ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U VENTOLIN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VENTOLIN EN WAARVOOR WORDT VENTOLIN GEBRUIKT ?

Ventolin bevat salbutamol, een bronchodilatator van de groep van de bètamimetica.
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor 2 verschillende indicaties:

- in de pneumologie als snelwerkende bronchodilatator : het ontspant in enkele minuten de spieren van de wanden van de kleine luchtwegen in de longen (*de bronchi*).

Het wordt gebruikt voor :

- het verlichten van symptomen van ernstige bronchospasmen *(samentrekking van de luchtwegen)* als gevolg van astma (*chronische ontstekingsziekte van de luchtwegen*) en van chronische bronchitis *(ontsteking van de luchtwegen)*,
- het behandelen van status asthmaticus *(astmacomplicatie die gekenmerkt wordt door zeer snel opeenvolgende astma-aanvallen, waarbij de ene aanval begint terwijl de andere nog niet over is).*
- in de verloskunde.

Ventolin wordt ook gebruikt bij vrouwen die onverwachts voortijdige weeën hebben gekregen tussen de 22e en 37e week van de zwangerschap, om te zorgen voor een kort uitstel van een te vroege bevalling. U krijgt Ventolin maximaal 48 uur. Dit geeft uw arts of verloskundige tijd om extra maatregelen te nemen die de gezondheid van uw baby zullen verbeteren.

Ventolin oplossing voor injectie en concentraat voor oplossing voor infusie zijn geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten.

2. WANNEER MAG U VENTOLIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ventolin 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 jonger bent dan 12 jaar.
- U bent minder dan 22 weken zwanger
- U lijdt aan of u heeft een bekend risico op het ontwikkelen van een ischemische hartziekte (ziekte die gekenmerkt wordt door een verminderde bloedtoevoer naar uw hartspier; dit veroorzaakt symptomen zoals pijn op de borst (hartbeklemming))
- U heeft ooit een miskraam gehad in de eerste 2 trimesters van uw zwangerschap.
- U bent zwanger en u of uw baby heeft bepaalde aandoeningen waardoor verlenging van uw zwangerschap gevaarlijk kan zijn (zoals ernstige hoge bloeddruk, een infectie aan de baarmoeder, bloedingen, de placenta blokkeert het geboortekanaal of laat los, of uw baby is in de baarmoeder overleden).
- U lijdt aan een hartziekte met hartkloppingen (bijvoorbeeld een hartklep stoornis) of een lang bestaande longziekte (bijvoorbeeld chronische bronchitis, emfyseem), wat een verhoging van de bloeddruk in uw longen (pulmonale hypertensie) veroorzaakt.

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

- Als u vaststelt dat uw astmabehandeling minder werkt (minder goede en/of minder lange verlichting van uw symptomen), raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts. Het is mogelijk dat uw astma verergerd is en dat u een aanvullende behandeling nodig hebt.
- Tijdens uw behandeling zult u Ventolin met voorzichtigheid toegediend krijgen :

- Als u tegelijkertijd corticosteroïden gebruikt *(geneesmiddelen afgeleid van cortison in het bijzonder als astmabehandeling) ;*
- Als u tegelijkertijd hoge dosissen krijgt van andere orale bèta-2-agonisten of een andere bronchodilatator zoals theofylline (andere middelen tegen astma), wegens het hogere risico op bijwerkingen van hart- en bloedvaten.

Het is belangrijk dat u overlegt met uw arts of verpleegkundige voordat u de injectie krijgt als:

- u problemen heeft gehad met uw zwangerschap.
- tijdens de zwangerschap uw vliezen zijn gebroken.
- u te veel vocht in de longen heeft wat benauwdheid veroorzaakt (pulmonaal oedeem).
- u hoge bloeddruk heeft.
- u diabetes heeft. Indien dit zo is, dan kan het nodig zijn aanvullende bloedsuikertesten te doen wanneer u Ventolin krijgt.
- u een overactieve schildklier heeft.
- u een geschiedenis heeft van hartziekte met de kenmerken van benauwdheid, hartkloppingen of pijn op de borst (zie Wanneer mag u

Ventolin niet gebruiken?).
- u diuretica inneemt, die soms worden gebruikt om een hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen.

Uw arts zal uw hart en uw ongeboren kind controleren.
Ook is het mogelijk dat uw arts bloedtesten uitvoert om veranderingen in uw bloed te controleren (zie rubriek 3), bijvoorbeeld:

- hypokaliëmie (lage kaliumconcentratie in uw bloed),
- lactaatacidose (stijging van de concentratie melkzuur in uw bloed). Lactaatacidose is een zeer zeldzame bijwerking van salbutamol. Het treedt het vaakst op bij mensen met een ernstige nieraandoening. De symptomen van lactaatacidose omvatten: snelle ademhaling, kortademigheid ondanks een eventuele verbetering van het piepen, koudegevoel, maagpijn, misselijkheid en braken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ventolin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Ventolin kan de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, en bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Ventolin beïnvloeden.
Vertel het in het bijzonder aan uw arts, verpleegkundige of apotheker als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen voor een onregelmatige of snelle hartslag (zoals digoxine).
- andere bètablokkers (zoals atenolol of propranolol), inclusief oogdruppels (zoals timolol).
- xanthinehoudende geneesmiddelen (zoals theofylline of aminofylline).
- steroïde geneesmiddelen (zoals prednisolon).
- plastabletten, ook bekend als diuretica (zoals frusemide).
- geneesmiddelen voor diabetes om uw bloedsuiker te verlagen (zoals insuline, metformine of glibenclamide).

Als het gepland is dat u een operatie krijgt met algehele narcose, dan zal uw arts de toediening van Ventolin indien mogelijk 6 uur voorafgaand aan de operatie stoppen, om u te beschermen tegen bijwerkingen (bijvoorbeeld onregelmatige hartslag of bloedingen van uw baarmoeder).
Ventolin mag gebruikt worden door patiënten die behandeld worden met MAO-remmers *(antidepressiva)*.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

- Tijdens de zwangerschap neemt u beter geen geneesmiddelen, tenzij uw arts vindt dat een behandeling noodzakelijk is voor de gezondheid van de patiënte.
- Dit geneesmiddel gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. Vermijd dus het gebruik van dit geneesmiddel als u borstvoeding geeft, tenzij de verwachte voordelen opwegen tegen de eventuele risico's voor de baby.
- Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op uw vermogen om zwanger te worden.

Ventolin bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U VENTOLIN ?

Het zal nooit van u verwacht worden dat u dit medicijn aan uzelf geeft. Het zal altijd gegeven worden door een persoon die gekwalificeerd is om dit te doen na zorgvuldige afweging van de balans van de voordelen van Ventolin voor uw baby en de mogelijke ongunstige effecten die de behandeling voor u kan hebben.
Deze behandeling wordt uitgevoerd in het ziekenhuis, onder medisch toezicht.
De dosering is individueel en wordt door uw arts bepaald naargelang van uw toestand.

Voor tijdelijk uitstel bij voortijdige weeën

U zult Ventolin toegediend krijgen door een arts en daar waar de mogelijkheden beschikbaar zijn om uw gezondheid en die van uw baby continu te controleren gedurende de gehele toediening.

De volgende maatregelen zullen genomen worden waar noodzakelijk:

- Bloeddruk en hartslag. Uw arts zal overwegen uw dosering van Ventolin te verlagen of de toediening te stoppen als uw hart boven de 120 slagen per minuut komt.
- Elektrocardiografie (ECG, elektrische activiteit van uw hart). **Vertel het uw arts direct als u pijn op de borst krijgt tijdens de behandeling.** Als er veranderingen in het ECG zijn en u pijn op de borst heeft, zal uw arts de toediening van Ventolin stoppen.
- Balans van water en zouten in uw lichaam. **Vertel het uw arts direct als u moet hoesten of kortademig wordt tijdens de behandeling.** Als er verschijnselen zijn van vochtophoping in uw longen (ook bekend als pulmonaal oedeem) (bijv. hoesten of kortademigheid), kan uw arts de toediening van Ventolin stoppen.
- Bloedsuikergehalte en het ontstaan van een lage pH in het lichaam met ophoping van lactaat in uw bloed (bekend als lactaatacidose)
- Bloedkaliumgehaltes (lage kaliumgehaltes gaan gepaard met een risico op onregelmatige hartslag)

Ventolin wordt bij voorkeur toegediend via intraveneuze infusie *(in de ader)*. Indien dit niet mogelijk zou zijn, kan Ventolin toegediend worden met een trage intraveneuze of intramusculaire *(in een spier)* injectie.

Gebruik in de pneumologie:

Ventolin mag toegediend worden met een intramusculaire of subcutane *(onder de huid)* injectie, alsook met een intraveneuze infusie, of een trage intraveneuze injectie.

Bent u vergeten Ventolin te gebruiken ?
U mag geen dubbele dosis toegediend krijgen om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u te veel van Ventolin gebruikt ?
Wanneer u te veel van Ventolin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Het is mogelijk dat opwinding, een bloeddrukdaling, beven en hartritmestoornissen bij u optreden.

Als u stopt met het gebruik van Ventolin
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.
Als u Ventolin gebruikt als behandeling tegen bronchospasmen, kan plotse stopzetting een verergering van uw luchtwegenaandoening veroorzaken (mogelijk ernstige bronchospasmen).
Ook bij een dreigende vroeggeboorte, kan plotse stopzetting van de behandeling de bevalling in gang zetten.

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.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten bij behandeling bij voortijdige weeën:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 mensen)

Pijn op de borst (als gevolg van hartproblemen, zoals beklemd gevoel op de borst). **Mocht dit bij u gebeuren, vertel dit dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.**

De volgende bijwerkingen zijn ook gezien bij alle bèta-agonisten, zoals Ventolin die gebruikt worden bij uitstel bij voortijdige weeën.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Snelle hartslag

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Dreunende hartslag (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, dit kan licht in het hoofd voelen of duizeligheid veroorzaken
- Lage kaliumgehaltes in uw bloed, dit kan spierzwakte, dorst of “slapende” ledematen veroorzaken

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Vochtophoping in de longen (pulmonaal oedeem), dit kan moeilijkheden bij het ademen veroorzaken

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- Ongebruikelijke of onregelmatige hartslag
- Hoog gehalte van suiker (glucose) en/of melkzuur in uw bloed
- Blozen (rood worden) van het gezicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gezien:

- Hoewel de frequentie nog niet precies bekend is, kunnen sommige personen pijn in de borstkas krijgen (door hartproblemen, zoals angina pectoris). **Verwittig in dat geval zo snel mogelijk uw arts (of vroedvrouw), maar stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel zolang uw arts u niet zegt ermee te stoppen.**

- **Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts** als u last heb van volgende bijwerkingen,

- moeilijk ademen, piepende ademhaling.
- pijn in de borstkas.
- hoest.

Deze bijwerkingen kunnen het teken zijn van vochtopstapeling in de longen (longoedeem). Zij werden echter slechts af en toe gemeld.

- De volgende bijwerkingen werden vaak of zeer vaak gemeld:

- beven (Dit effect is te wijten aan de rechtstreekse inwerking op de skeletspieren en komt voor met alle bèta-adrenergica).
- spierkrampen.
- hoofdpijn.
- hartritmestoornissen *(snellere en/of forsere hartslag)*

- Andere, zeldzamer gemelde bijwerkingen zijn:

- hartritmestoornissen zoals boezemfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystole) kunnen voorkomen, doorgaans bij gevoeligere patiënten
- metabolismewijzigingen, zoals hypokaliëmie *(daling van het kaliumgehalte*

in het bloed). Deze bijwerkingen verdwijnen bij het stoppen van de behandeling.

- dilatatie van bepaalde perifere arteriolen die zo aanleiding geven tot een bloeddrukdaling en compenserende versnelling van de hartslag. Patiënten met een normaal hartritme hebben vaker last van deze versnelde hartslag, die dosisafhankelijk is.
- overgevoeligheidsreacties: angio-oedeem *(allergie die gekenmerkt wordt door een zwelling van het gezicht en het strottenhoofd met ademhalingsmoeilijkheden),* netelroos, bronchospasme, hypotensie *(te lage bloeddruk)* en collaps *(sterk en plotseling gevoel van flauwte dat gepaard gaat met een bloeddrukdaling)*.
- hyperactiviteit.
- misselijkheid, braken.
- Toediening van een onverdunde oplossing Ventolin kan lichte pijn of een brandend gevoel veroorzaken.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U VENTOLIN?

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 25°C, ter bescherming tegen licht.

Verdunde oplossingen mogen niet langer dan 24 uur bewaard worden.

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 Ventolin ?
De werkzame stof in Ventolin is salbutamol, onder vorm van salbutamolsulfaat.
Elke ampul bevat:

- 0,5 mg/ml salbutamol voor de oplossingen voor injectie;
- 1 mg/ml salbutamol voor het concentraat voor oplossing voor infusie.

De andere stoffen in Ventolin zijn: natriumchloride, zwavelzuur/natriumhydroxide (tot pH 3,5) en water voor injecties.

Hoe ziet Ventolin eruit en wat zit er in een verpakking?

- Ventolin 0,5 mg/ml zit in een ampul van 1 ml van neutraal glas. Een doos bevat 3 of 5 ampullen aan 0,5 mg/ml.
- Ventolin 1 mg/ml zit in een ampul van 5 ml van neutraal glas: 1 mg/ml. Elke doos bevat 1 of 5 ampullen aan 5 mg/5ml.

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

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

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte Della Fabbrica 3 A
35031 Abano Terme
Italië

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Ventolin 0,5 mg/ml oplossing voor injectie BE121143
- Ventolin 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie BE121195

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2026

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

INFORMATIE BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Gelieve de samenvatting van de productkenmerken te raadplegen.