

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Formoterol Orion 12 easyhaler, inhalatiepoeder, 12 microgram/dosis Formoterolfumaraat-dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Formoterol Orion 12 easyhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FORMOTEROL ORION 12 EASYHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Formoterol Orion 12 easyhaler bevat poeder voor inhalatie. Elke dosis bevat 12 µg formoterol.

Formoterol behoort tot de groep van de luchtwegverwijdende middelen.

Formoterol Orion 12 easyhaler wordt gebruikt bij:

- bronchiaal astma als aanvulling op een behandeling met andere middelen tegen astma, zgn. inhalatiecorticosteroïden
- het verlichten van verschijnselen van benauwdheid
- het voorkomen van spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door inspanning
- chronische bronchitis
- chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) ter verlichting van verschijnselen van benauwdheid

Formoterol vergemakkelijkt het ademen door het openen van de kleine luchtwegen in de longen en helpt deze gedurende ongeveer 12 uur open te houden. Het luchtwegverwijdende effect van formoterol treedt snel op, namelijk na 1 tot 3 minuten. Wanneer u formoterol gebruikt zoals de arts het u heeft geadviseerd, zal formoterol uw symptomen zowel overdag als ook 's nachts onder controle houden.

Er zijn nog geen aanwijzingen dat formoterol de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. In ieder geval bij astma (bronchiale) moet formoterol gecombineerd worden met corticosteroiden per inhalatie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Informeer hem of haar over uw gezondheidstoestand en eventueel aanwezige ziekten.

Dit geldt onder andere:

- als u suikerziekte heeft. Uw arts kan besluiten extra bloedsuikertesten af te nemen als u dit middel gebruikt.
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u een hartaandoening heeft of in het verleden heeft gehad
- als u problemen met de schildklier heeft
- als u een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft. Uw arts kan besluiten extra kaliumbloedtesten af te nemen als u dit middel gebruikt.
- als u ernstige problemen met uw lever heeft (zoals levercirrose).

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als uw verschijnselen aanhouden of verergeren of als u meer doses formoterol nodig heeft om de verschijnselen tegen te gaan, is dit doorgaans een teken van verergering van uw ziekte. Neem in dit geval contact op met uw arts om uw behandeling opnieuw te laten beoordelen.

Formoterol Orion 12 easyhaler mag niet worden gebruikt (en is niet afdoende) als eerste stap in de behandeling van astma.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Formoterol Orion 12 easyhaler nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaars werking beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars

werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bètablokkers (zoals atenolol of propranolol voor hoge bloeddruk); ook oogdruppels vallen hieronder (zoals timolol voor verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom))
- Middelen tegen een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine)
- Middelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen (zoals digoxine)
- Diuretica, ook bekend als 'plaspillen' (zoals furosemide). Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
- Steroïden die via de mond worden ingenomen (zoals prednisolon)
- Xanthinederivaten (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen
- Erytromycine. Dit wordt gebruikt om infecties te behandelen
- Middelen tegen overgevoelighedsreacties, ook wel 'anti-histaminica' genoemd (zoals terfenadine)
- Andere luchtwegverwijderes (zoals salbutamol)
- Efedrine. Deze worden gebruikt om astma te behandelen of om zwelling van het slijmvlies tegen te gaan.
- Bepaalde middelen tegen depressie, ook wel 'tricyclische antidepressiva' genoemd (zoals amitriptyline).
- Bepaalde narcosemiddelen. Krijgt u een algehele narcose voor een operatie of een tandheelkundige behandeling? Neem dan ook contact op met uw (tand)arts of apotheker.
- Tiotropium of ipratropiumbromide. Deze kunnen helpen uw luchtwegen verder te verwijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Formoterol kan zonder problemen gebruikt worden in combinatie met voedsel of drank.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel alleen als uw arts het voorschrijft.

Als u zwanger raakt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan niet met gebruiken maar overleg onmiddellijk met uw arts of apotheker.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, overleg dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Formoterol Orion 12 easyhaler heeft geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Formoterol Orion 12 easyhaler bevat lactose

Formoterol Orion 12 easyhaler bevat lactosemonohydraat (ongeveer 8 mg per dosis). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Lactose bevat ook een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Uw arts zal u adviseren hoe vaak en hoeveel formoterol u moet gebruiken. Houd uw Formoterol easyhaler altijd bij de hand voor 'zo nodig' gebruik.

Voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Astma

De gebruikelijke dosering is één- of tweemaal daags 1 inhalatie.

Als u Formoterol Orion 12 easyhaler gebruikt als onderhoudsdosering is het belangrijk dat u uw geneesmiddel dagelijks gebruikt ook als u geen klachten heeft.

Volwassenen vanaf 18 jaar

Ter verlichting van benauwdheid: 1 inhalatie

Onderhoudsdosering: een- tot tweemaal per dag 1 inhalatie. Zonodig kan de dosis verhoogd worden tot 2 inhalaties een- tot tweemaal per dag.

Ter voorkoming van benauwdheid door inspanning: 1 inhalatie voor de inspanning.

De standaarddosering van 4 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar

Ter verlichting van benauwdheid: 1 inhalatie

Onderhoudsdosering: een- tot tweemaal per dag 1 inhalatie.

Ter voorkoming van benauwdheid door inspanning: 1 inhalatie voor de inspanning.

De standaarddosering van 2 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

Chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD)

De aanbevolen dosering bedraagt een- tot tweemaal daags 1 inhalatie.

De standaarddosering van 2 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

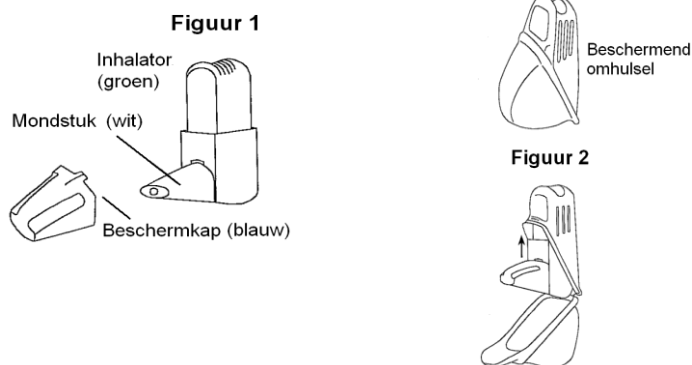
Formoterol is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Aanwijzingen voor gebruik van de easyhaler

Haal de inhalator uit het plastic zakje zodra u de easyhaler gaat gebruiken. Na opening van het plastic zakje wordt het aanbevolen de inhalator in het beschermend omhulsel te bewaren, om de stabiliteit van het product te bewaren en beschadiging van de inhalator te voorkomen. Let op: na opening van het plastic zakje is de inhalator nog 4 maanden houdbaar.

Kijk of de easyhaler compleet is (figuur 1):

- een inhalator, met een beschermkapje op het mondstuk;
- beschermend omhulsel.

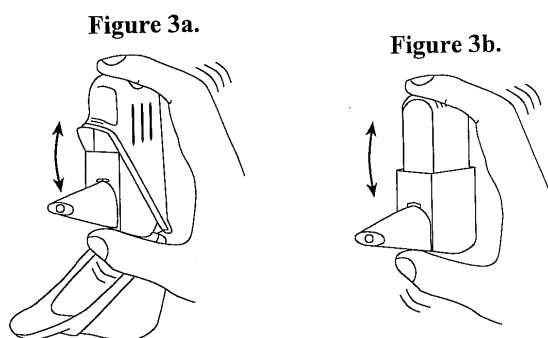


Het plaatsen van de easyhaler in het beschermend omhulsel:

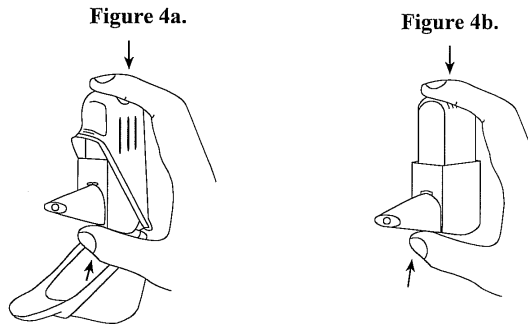
- open het beschermend omhulsel (zie figuur 2);
- zorg dat het blauwe beschermkapje op het mondstuk is geplaatst (zo kan de easyhaler niet per ongeluk afgaan);
- plaats de easyhaler in het beschermend omhulsel;
- sluit het omhulsel als de easyhaler niet onmiddellijk gebruikt wordt.

Het gebruik van de Easyhaler:

1. verwijder het blauwe beschermkapje;



2. voor inhalatie de easyhaler goed schudden (zie figuur 3a en 3b). Zo wordt het poeder in de easyhaler goed verdeeld. Zorg dat het groene gedeelte van de easyhaler tijdens het schudden niet wordt ingedrukt;



3. houd de easyhaler tussen duim en wijsvinger vast (zie figuur 4a en 4b);
4. druk voorzichtig tot u een klik hoort en laat de easyhaler weer terugklikken. Het poeder komt zo in het mondstuk. Zorg dat u de easyhaler rechtop houdt tijdens het indrukken. Indien u meer dan een keer klikt, zie: "Wat te doen bij problemen met de easyhaler";



5. adem rustig uit;
6. zet het mondstuk tussen uw tanden en klem de lippen om het mondstuk;
7. adem diep en rustig, maar krachtig in bij een zittende of staande houding (zie figuur 5a en 5b);
8. haal het mondstuk uit uw mond en probeer uw adem ongeveer 5 tellen in te houden;
9. u mag niet uitademen in de easyhaler; de easyhaler kan verstopt raken en/of de uiteindelijke hoeveelheid inhalatiepoeder kan minder zijn. Indien u toch uitademt in de easyhaler, zie: "Wat te doen bij problemen met de easyhaler";
10. moet u nog een inhalatie nemen, herhaal dan punt 2 t/m 8;
11. plaats het blauwe beschermkapje weer op de easyhaler en sluit eventueel het beschermend omhulsel;
12. spoel de mond goed uit met water en spuug het spoelwater uit. Er kunnen restanten van het poeder in de mond achterblijven die een schimmelinfectie (orofaryngeale candidiasis) in de mond of keel kunnen veroorzaken.

Wat te doen bij problemen met de easyhaler

- Het is belangrijk normaal te ademen.

- Als de easyhaler per ongeluk klikt, bij meerdere keren klikken of als u uitademt in de easyhaler, sla het poeder dan uit het mondstuk op een tafelblad of in de handpalm (zie figuur 6a of 6b). Begin opnieuw met punt 2 t/m 8.

Figure 6a.

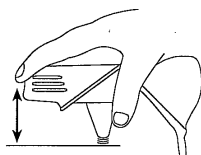
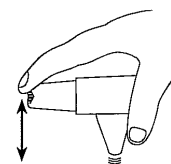


Figure 6b.

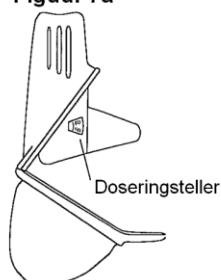


Schoonmaken van de easyhaler:

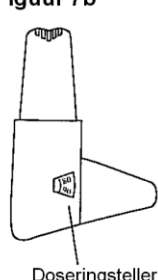
- Het mondstuk dient regelmatig te worden schoongemaakt met een droge doek. Gebruik geen water; het poeder in de easyhaler is gevoelig voor vocht.

De easyhaler heeft een doseringsteller; deze geeft aan hoeveel inhalaties nog in de easyhaler aanwezig zijn (zie figuur 7a en 7b). De teller verspringt na elke vijfde inhalatie. Als de cijfers rood worden, zijn er nog 20 inhalaties in de easyhaler aanwezig. Als de teller op nul staat moet de easyhaler worden vervangen (ook indien er nog zichtbaar poeder in de inhalator aanwezig is).

Figuur 7a



Figuur 7b



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel formoterol heeft geïnhaald, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Probeer er achter te komen hoeveel inhalaties zijn gebruikt. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: trillen (tremor), hoofdpijn, hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie), te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), stoornissen in het hartritme (aritmieën), misselijkheid en braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wordt per ongeluk een dosis vergeten, neem deze dan alsnog zo spoedig mogelijk. Inhaleer de volgende dosis op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd is voor de volgende inhalatie, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee inhalaties over is, moet u de vergeten dosis niet meer inhaleren. U inhaleert dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

De dosis mag niet verdubbeld worden.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Wanneer u stopt met de behandeling met formoterol kunnen de symptomen die samenhangen met uw luchtwegaandoening terugkomen.

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende bijwerking voorkomt:

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en plotseling piepen na inhalatie van dit middel. Dit gebeurt zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Hartkloppingen, u bent zich bewust van uw hartslag (palpataties), trillen (tremor). Deze bijwerkingen zijn meestal licht van aard en verdwijnen als u doorgaat dit middel te gebruiken
- Hoofdpijn.
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van formoterol dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Rusteloos of nerveus zijn
- Slaapstoornissen
- Snelle hartslag (tachycardie)
- Spierkramp.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Hartritmestoornissen
- Misselijkheid
- Te weinig kalium in het bloed

- Overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, jeuk en 'piepen' (bronchospasmen).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).
- Smaakveranderingen, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.
- Duizeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem, voor Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, als het bewaard wordt in het plastic zakje. Bewaar na het openen van het zakje de inhalator in het beschermend omhulsel en beneden 30°C. Formoterol Orion 12 easyhaler is na openen 4 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is formoterolfumaraat-dihydraat.

De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat.

Hoe ziet Formoterol Orion 12 easyhaler er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Formoterol wordt geleverd in een inhalator verzegeld verpakt met beschermend omhulsel in een kartonnen doosje. Per inhalator 120 doses.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Allgen Pharmaceuticals & Generics, Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten

Fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo
Finland

In het register ingeschreven onder:

Formoterol Orion 12 easyhaler is in het register ingeschreven onder RVG 32586,
inhalatiepoeder, 12 microgram/dosis.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2018