

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL gebruikt?
3. Hoe wordt BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL gebruikt?
  4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL?

**BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL, aërosol (oplossing) 250 µg/dosis**

- Het werkzame bestanddeel is beclometasondipropionaat 250 µg per dosis.
- Andere bestanddelen zijn CFK-vrije drijfgas HFA-134a, glycerol en watervrij ethanol. Elk spuitbusje bevat 200 verstuivingen.

**Registratiehouder en Fabrikant**

All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten

In het register ingeschreven onder RVG 33318.

**1. WAT IS BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Farmaceutische vorm en inhoud**

Aërosol, oplossing. BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL bevat 200 verstuivingen van 250 microgram beclometasondipropionaat per dosis. BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL wordt geleverd in een aluminium spuitbus en verpakt in een kartonnen doos.

**Geneesmiddelengroep**

Middel tegen astma.

### **Te gebruiken bij**

BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL wordt gebruikt voor de behandeling van bronchiale asthma (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL GEBRUIKT?**

### **Gebruik BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL niet:**

- wanneer u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- bij een langdurige aanval van asthma bronchiale, waarbij bronchus-verwijdende middelen onwerkzaam zijn (status asthmaticus).
- wanneer u huiduitslag heeft bestaande uit kleine met een helder vocht gevulde blaasjes heeft (herpes simplex).
- als u aan longtuberculose lijdt.

### **Wees extra voorzichtig met ...**

- Het is belangrijk de inhalator op de juiste wijze te gebruiken om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel de juiste plaats in de longen bereikt.
- Het is belangrijk om BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL regelmatig te gebruiken ook als u geen symptomen van astma heeft.
- BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL geeft geen snelle verlichting bij plotseling optredende aanvallen van astma. Snelle verlichting kan worden verkregen door een snelwerkende luchtverwijderaar te gebruiken. Als deze medicatie minder efficiënt begint te werken of als u meer moet inhaleren dan gewoonlijk, dient u uw arts te raadplegen, omdat dit kan wijzen op een verslechtering van de controle over de astma.
- De behandeling met BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL mag niet plotseling gestopt worden.
- Wanneer u gedurende een lange tijd een hoge dosis inhalatiecorticosteroid gebruikt, kunnen er zich algehele (systemische) effecten voordoen. Dit zal minder vaak het geval zijn dan wanneer u corticosteroiden via de mond inneemt. De mogelijke systemische effecten zijn: onderdrukking van de werking van de bijnieren, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, afname van de minerale dichtheid van de botten (zgn. "broze botten") en verhoogde oogbaldruk (glaucoom).
- In perioden van stress of bij een chirurgische ingreep kan uw arts besluiten om een aanvullende dosis corticosteroid te geven.

- De overschakeling op BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL van patiënten die lange tijd of met hoge doseringen behandeld zijn met tabletten corticosteroiden vereist bijzondere aandacht, aangezien het herstel van de onderdrukking van de bijnier functie aanzienlijke tijd kan vergen.
- Indien u bezig bent met ontwenning van steroiden die toegediend worden langs de mond en u een verzwakte bijnierfunctie heeft, dient u een waarschuwingskaart bij zich te dragen waarop is aangegeven dat u extra toediening van steroiden (oraal) nodig kunt hebben in crisissituaties, b.v. ernstige astma-aanvallen, infecties in de borstkas, bijkomende belangrijke ziekten, chirurgische ingrepen, trauma etc.
- Vervanging van corticosteroiden die toegediend worden via de mond (systemische corticosteroiden) met inhalatie corticosteroiden kan soms allergieën, zoals allergische neusontsteking of eczeem, aan het licht brengen die vroeger door het systemische geneesmiddel werden onderdrukt.
- Een behandeling met corticosteroiden kan sommige symptomen van longtuberculose en andere door bacteriën, schimmels en virus teweeggebrachte luchtweginfecties minder herkenbaar maken.
- Longtuberculose kan weer actief worden bij (her)gebruik van inhalatiecorticosteroiden.
- Ter vermindering van de kans op een mogelijke Candida-infectie verdient het aanbeveling na gebruik van de dosis-aërosol de mond goed met water te spoelen en vervolgens het spoelwater uit te spugen.

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

### **Zwangerschap**

Over het gebruik tijdens de zwangerschap zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk, maar het is onbekend in welke hoeveelheden. Daarom is het aangeraden voorzichtig te zijn indien u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Mogelijke effecten op de rijvaardigheid en gebruik van machines worden niet verwacht.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL**

Dit product bevat een kleine hoeveelheid ethanol (ongeveer 9 mg per verstuiving) (zie ook “Gebruik van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL in combinatie met andere geneesmiddelen”).

### **Gebruik van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL in combinatie met andere geneesmiddelen**

BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL bevat een kleine hoeveelheid alcohol. Er bestaat een hele kleine kans dat een wisselwerking optreedt bij gevoelige patiënten die gelijktijdig BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL gebruiken en disulfiram (middel gebruikt voor de ontwenning van alcohol) of metronidazol (kiemdodend middel) innemen.

### **3. HOE WORDT BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL GEBRUIKT?**

#### Volwassenen

Gebruikelijke dosering: 300-400 microgram per dag (=24 uur).

Uw arts kan u een hogere dosis voorschrijven, als hij/zij dat nodig acht.

De maximale dosering is 1000 microgram (4 verstuivingen) per dag (=24 uur).

De totale dagelijkse dosis moet in twee, drie of vier keer worden ingenomen.

Bij gebruik van Beclometason 250 Allgen CFK-vrije Aerosol 250 zijn uitsluitend doseringen van 250, 500, 750 en 1000 microgram mogelijk.

#### Kinderen

BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL is niet geschikt voor kinderen.

Het is erg belangrijk dat u het geneesmiddel regelmatig gebruikt. Staaak de behandeling niet, ook niet als u zich beter voelt, maar overleg met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u te veel van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL heeft gebruikt**

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts.

Als u te veel BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL te gebruiken**

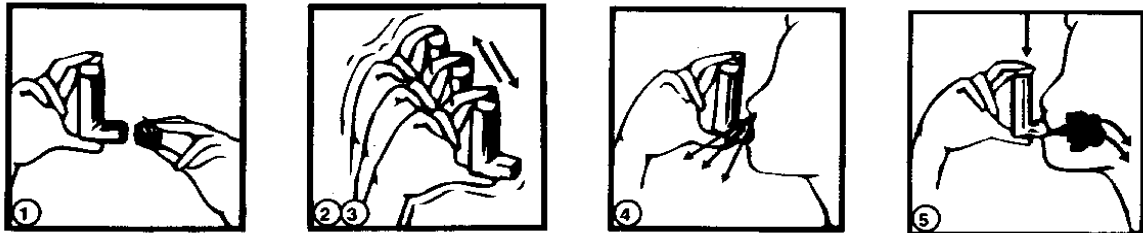
Als u vergeten bent BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL te gebruiken, neem dan de volgende dosis gewoon wanneer die gepland is.

Neem nooit een dubbele dosis van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL om zo de vergeten dosis in te halen.

### Hoe uw inhalator gebruiken?

Als uw inhalator nieuw is of 3 dagen of langer niet is gebruikt, schud hem dan goed en verstuif een keer in de lucht om er zeker van te zijn dat hij werkt.

Als de inhalator erg koud wordt, haal het metalen busje dan uit de plastic omhulling en warm hem enkele minuten voor het gebruik IN UW HANDEN OP. Gebruik NOOIT iets anders om het op te warmen.



1. Verwijder het kapje van het mondstuk van de inhalator en houd hem tussen duim en wijsvinger vast, zoals op de afbeelding.
2. Schud de inhalator zonder hem in te drukken.
3. Adem zo goed mogelijk uit en ...
4. .... plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, en doe de lippen stevig op elkaar.
5. Terwijl u langzaam inademt door uw mond, drukt u op de bovenkant van de inhalator om de verstuiving te laten afgeven...houd uw adem zo lang mogelijk in en haal de inhalator vervolgens uit uw mond.

Als u nog een verstuiving inneemt, houd de inhalator dan rechtop en wacht ongeveer een halve minuut, voordat u de stappen 2 tot en met 5 herhaalt.

Doe het kapje na het gebruik altijd terug op het mondstuk, om stof en vuil buiten te houden.

Ter vermindering van de kans op schimmelslag in de mond verdient het aanbeveling na gebruik van de dosis-aërosol de mond te spoelen met water en vervolgens het spoelwater uit te spugen.

**BELANGRIJK** Voer de stappen 3, 4 en 5 rustig uit.

Als u “mist” uit de bovenkant van de inhalator of aan de zijkanten van uw mond ziet komen, moet u opnieuw beginnen vanaf stap 2.

Mensen met zwakke handen of kinderen kunnen de inhalator waarschijnlijk gemakkelijker met twee handen vasthouden. Zet beide wijsvingers op de bovenkant van de inhalator en beide duimen op de onderkant, onder het mondstuk.

Stel uw arts, verpleegkundige of apotheker op de hoogte als u moeilijkheden ondervindt bij het gebruik.

### **Hoe uw inhalator reinigen?**

Het is belangrijk dat u uw inhalator minstens eenmaal per week schoonmaakt, om verstopping te voorkomen.

- Haal de metalen bus uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het kapje van het mondstuk.
- Spoel de plastic houder en het kapje van het mondstuk om in warm water. Zet het metalen busje niet in het water.
- Laten drogen op een warme plaats. Vermijd te sterke hitte.
- Plaats het busje en het kapje van het mondstuk terug.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Als u direct na het gebruik van uw inhalator meer last krijgt van uw ademhaling, een piepende ademhaling of hoest, neem dan niet nog een dosis BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL maar gebruik onmiddellijk een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting. Neem direct contact op met uw arts. Uw arts zal uw astma willen controleren en uw behandeling zonodig aanpassen.**

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een schimmelinfectie (Candida-infectie) in de mond en keelholte. De kans hierop neemt toe wanneer meer dan 400 microgram beclometasonpropionaat per dag wordt gebruikt. Een infectie in de mond en keelholte kan behandeld worden met anti-schimmelmiddelen terwijl u doorgaat met het gebruik van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Pijnlijke keel, heesheid van de stem.

Problemen met uw mond en keel kunnen verminderd worden door enkele voorzorgsmaatregelen te nemen direct na de inhalatie van uw dosis. Deze zijn tandenpoetsen,

mond spoelen of gorgelen met water en dit water uitspuwen. Informeer uw arts als u last heeft van deze problemen in uw mond of keel, maar stop niet met uw behandeling tenzij u is verteld dat u kunt stoppen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

Overschakeling van een behandeling met orale steroïden (pillen of tabletten) naar een behandeling met inhalatiesteroïd kan allergieën aan het licht brengen die daarvoor door de orale steroïdtabletten onder controle werden gehouden. Dit kunnen allergische reacties zijn zoals:

- Verstopte neus en loopneus (allergische rhinitis)
- Jeuk, droogheid en kloofjes van de huid (eczeem)

Uw arts zal u zo nodig een andere behandeling voor deze allergieën voorschrijven. Daarom moet u zo spoedig mogelijk contact met uw arts opnemen.

Soms kunt u zich niet goed voelen wanneer u overschakelt van orale steroïdtabletten. U moet doorgaan met het gebruik van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL en zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL kan een nadelige invloed hebben op de normale steroïdproductie in het lichaam, in het bijzonder als het gedurende een langere tijd wordt gebruikt of in een hoge dosis. De volgende effecten kunnen optreden:

- Syndroom van Cushing en Cushing achtige verschijnselen
- Remmen van de bijnierfunctie
- Kinderen en adolescenten kunnen langzamer gaan groeien. Daarom zal hun lengte regelmatig gecontroleerd moeten worden door hun arts. Als de groei vertraagd is, kan het kind of de adolescent naar een kinderlongarts worden doorverwezen.
- Dunner en zwakker worden van de botten (afname in de botmineraaldichtheid).
- Oogproblemen die kunnen bestaan uit staar of glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Uw arts zal proberen deze effecten te voorkomen door BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL voor te schrijven in de laagst mogelijke dosering die uw astma onder controle houdt.

- Allergische reacties inclusief huiduitslag, bultjes, jeuk, roodheid, of zwelling van het gelaat, ogen, lippen en keel. Verergering van kortademigheid of piepende ademhaling kunnen ook symptomen zijn van een allergische reactie. U kunt uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting direct gebruiken om de piepende ademhaling en kortademigheid te behandelen. Als een van deze reacties bij u optreedt, neem dan geen andere dosis BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk of ga direct naar de Eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde

ziekenhuis en zeg dat u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL.

#### **Frequentie van voorkomen onbekend**

Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

Behandeling met BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL, in het bijzonder gedurende een langere periode, kan de normale productie van steroïden in het lichaam nadelig beïnvloeden. Uw arts zal van tijd tot tijd enkele bloedtesten willen uitvoeren om de hoeveelheid steroïden in uw lichaam te controleren.

- Als u zich niet goed voelt of als symptomen optreden zoals verlies van eetlust, buikpijn, gewichtsverlies, moeheid, misselijkheid (ziek voelen), braken, gevoel van flauwte, zweten en mogelijk toevallen (stuipen), moet u uw arts raadplegen. Dit is in het bijzonder van belang als u aan stresssituaties bent blootgesteld zoals een operatieve ingreep, infectie, een acute astma-aanval of andere ernstige ziektes, enz.

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

#### **5. HOE BEWAART U BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL?**

- BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet bewaren boven 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst, direct zonlicht en hitte.
- WAARSCHUWING. De metalen spuitbus staat onder druk. Niet breken, doorboren of verbranden, ook niet als de spray leeg is.
- **Uiterste gebruiksdatum** : Gebruik BECLOMETASON 250 ALLGEN CFK-VRIJE AEROSOL vóór de datum achter “niet te gebruiken na” of “Exp” op de doos en op het etiket.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2012.