

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Foradil Inhalatiepoeder, inhalatiepoeder in capsules 12 microgram

formoterolfumaraat dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Foradil behoort tot een groep van geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden.

Foradil wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij bronchiaal astma als toevoeging aan een behandeling met inhalatiecorticosteroiden. Tevens wordt Foradil gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door koude lucht en inspanning. Verder wordt Foradil gebruikt bij luchtwegaandoeningen zoals chronische bronchitis en emfyseem (bepaalde longaandoening, gepaard gaande met de verdwijning van longblaasjes); deze aandoeningen worden ook wel chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) genoemd.

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

Er zijn nog geen aanwijzingen dat Foradil de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. Bij astma (bronchiale) mag Foradil niet als het enige geneesmiddel worden gebruikt, maar moet het altijd worden gecombineerd met corticosteroiden per inhalatie.

Als u vragen heeft over hoe Foradil werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u een te laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie) heeft.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Foradil gebruikt.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u lijdt aan een vernauwing van de kransslagaders (ischemisch hartlijden) of een hartinfarct (myocardinfarct).
- Als u lijdt aan een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok), een vernauwing in de opening tussen de linker hartkamer en de grote lichaamsslagader (subvalvulaire aortastenose), stoornissen in de hartspier (leidend tot hartzwakte) (cardiomyopathie) of een aangeboren of door geneesmiddelen veroorzaakte afwijking in het elektrocardiogram (ECG) waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging).
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u lijdt aan overmatige productie van schildklierhormoon (thyreotoxicose).
- Als uw bloeddruk ernstig verhoogd is (hypertensie).
- Als u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus).

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts**. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Foradil inhalatiepoeder.

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert om te zien of Foradil goed bij u werkt. Uw arts kan u andere geneesmiddelen tegen uw luchtwegaandoening hebben voorgeschreven (bijvoorbeeld corticosteroiden). Het is belangrijk dat u deze blijft gebruiken en er niet zelf mee stopt, of er minder van gaat gebruiken, ook niet als u zich veel beter voelt.

Overleg altijd met uw arts voordat u met deze andere geneesmiddelen stopt.

De inhalatie van hoge dosis formoterol kan een toename van de bloedsuikerspiegels veroorzaken. U dient uw bloedsuikerspiegel nog regelmatig te (laten) controleren.

In tegenstelling tot wat men verwacht kan in zeldzame gevallen door het gebruik van inhalatoren benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden. Als dit gebeurt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en moet u contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van Foradil kan een verlaging van de kaliumbloedspiegels veroorzaken. Te weinig kalium in het bloed is in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Uw arts zal uw kaliumbloedspiegel regelmatig controleren.

Tijdens astma-verergering (astma-exacerbatie) mag u niet starten met Foradil of de dosis ervan verhogen.

Wijzig of stop niet uw medicatie die u gebruikt voor de behandeling van uw ademhalingsproblemen, zoals corticosteroiden per inhalatie. Uw arts zal uw medicatie zo nodig aanpassen.

Als u astma heeft, gebruik formoterol dan niet als uw enige geneesmiddel, maar moet u formoterol altijd gebruiken in combinatie met corticosteroiden per inhalatie. Nadat u met formoterol bent begonnen, mag u het gebruik van corticosteroiden per inhalatie niet stoppen.

Foradil mag niet worden gebruikt om verschijnselen van een plotseling optredende astma-aanval te verlichten. In een dergelijk geval moet u een kortwerkend luchtwegverwijdend middel gebruiken. Raadpleeg uw arts als uw astma plotseling verslechtert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Foradil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen die kinidine, disopyramide, procaïnamide (alle drie middelen tegen hartritme stoornissen) of fenothiazines (bepaalde groep van psychiatrische middelen) bevatten, antihistaminica (bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen), monoamineoxidaseremmers en tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie). Van deze middelen is bekend dat ze een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) veroorzaken waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging) en een verhoogd risico op stoornissen in het hartritme vanuit de hartkamer (ventriculaire aritmieën).
- Geneesmiddelen die bekend staan onder de verzamelnaam sympathicomimetica (bepaalde stoffen die het zenuwstelsel beïnvloeden). Bij gelijktijdig gebruik kunnen de bijwerkingen versterkt worden.
- Xanthinederivaten (groep van geneesmiddelen die de luchtpijptakken in de longen verwijden), steroïden (groepsnaam voor verbindingen die verwant zijn aan cholesterol) en/of diuretica (plasmiddelen) kunnen de verlaging van de kaliumbloedspiegel door formoterol versterken. Als bij een verlaagde kaliumbloedspiegel tegelijkertijd vingerhoedskruid (digitalis) gebruikt wordt, kunnen er stoornissen in het hartritme (cardiale aritmie) optreden.
- Macroliden, bijv. erytromycine (deze worden gebruikt om infecties te behandelen).
- Bèta-blokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten), inclusief bepaalde oogdruppels ter behandeling van verhoogde oogboldruk (glaucoom). Bèta-blokkers kunnen het effect van Foradil verminderen of neutraliseren en daarom mag u deze middelen niet tegelijkertijd gebruiken.
- Middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica).

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Foradil mag tijdens zwangerschap niet worden gebruikt en u mag Foradil niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft, tenzij op voorschrift van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien bijwerkingen zoals beven (bijvoorbeeld van de handen), zenuwachtigheid of duizeligheid optreden, kan de rijvaardigheid of het bedienen van machines nadelig worden beïnvloed.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Eén capsule Foradil inhalatiepoeder bevat 25 mg lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 50 - 100 mg lactose.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Gebruik dit middel 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.

Gebruikelijke dosering

Bij de behandeling van astma zal uw arts u altijd Foradil in combinatie met een inhalatiecorticosteroïd voorschrijven. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is een- of tweemaal daags (één in de ochtend en/of één in de avond) 1 capsule (12 microgram). Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar een- of tweemaal daags 2 capsules (24 microgram). De maximale dosering bedraagt 4 capsules (48 microgram) per dag.

Zonodig mogen bij de behandeling van astma extra inhalaties worden genomen om de klachten te verlichten (alleen door volwassenen). Deze inhalaties komen bovenop de al voorgeschreven onderhoudsbehandeling. Wanneer extra doses vaker dan 2 dagen per week gebruikt dienen te worden,

dient u dit aan uw arts te vertellen, aangezien dit kan wijzen op een verslechtering van uw aandoening. In totaal mogen niet meer dan 6 capsules (72 microgram) per dag worden gebruikt. Per keer mogen niet meer dan 3 capsules (36 microgram) worden gebruikt.

Bij de behandeling van COPD is de gebruikelijke dosering voor volwassenen een- of tweemaal daags (één in de ochtend en/of één in de avond) 1 capsule (12 microgram). Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar een- of tweemaal daags 2 capsules (24 microgram). De maximale dosering bedraagt 4 capsules (48 microgram) per dag.

Om astma-aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning te voorkomen, kunt u 15 minuten voordat u zich gaat inspannen of in aanraking komt met koude lucht de inhoud van 1 capsule (12 microgram) inhaleren. Zo nodig kan uw arts u adviseren 2 capsules (24 microgram) te gebruiken.

Gebruik bij ouderen

Foradil inhalatiepoeder kan bij ouderen worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Foradil inhalatiepoeder kan worden gebruikt door kinderen van 6 jaar of ouder. Voor deze kinderen bedraagt de aanbevolen onderhoudsdosering tweemaal daags 1 capsule (12 microgram).

Om astma-aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning bij kinderen te voorkomen, kan de inhoud van 1 capsule (12 microgram) 15 minuten voor inspanning of blootstelling aan koude lucht geïnhaleerd worden.

De capsules dienen te worden geïnhaleerd met de bijgeleverde inhalator.

Kinderen mogen Foradil inhalatiepoeder alleen gebruiken als ze de inhalator op de juiste wijze kunnen gebruiken (inclusief inhalatietechniek, zie onder Wijze van gebruik). Foradil inhalatiepoeder dient door kinderen alleen te worden gebruikt als er een volwassene bij is.

In geval u bemerkt dat Foradil inhalatiepoeder te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

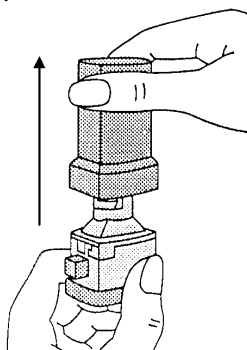
Zodra uw astmaverschijnselen onder controle zijn, kan uw arts overwegen om de dosis Foradil geleidelijk te verlagen en zo uw behandeling in te stellen op de laagste effectieve dosis. Wanneer de dosis wordt verlaagd, is regelmatige controle door uw arts van belang.

Wijze van gebruik

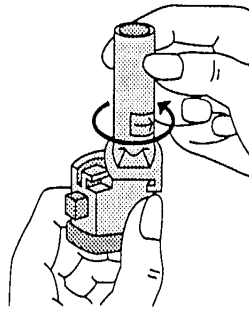
Foradil inhalatiepoeder in capsules mogen alleen worden gebruikt met de inhalator die in de Foradil verpakking wordt geleverd.

Uw arts of apotheker moet u hebben uitgelegd hoe de inhalatiecapsules moeten worden gebruikt.

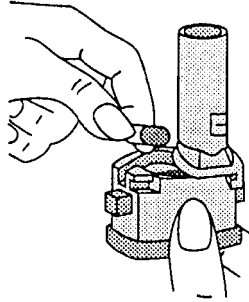
1. Verwijder de beschermkap.



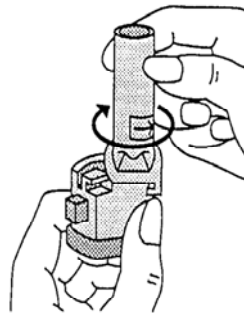
2. Houd de onderkant van de inhalator stevig vast en draai het mondstuk open in de richting van de pijl.



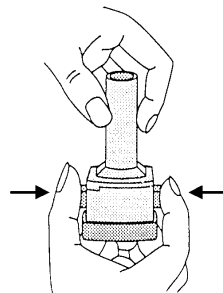
3. Plaats de capsule in het capsulevormige compartiment in het onderste gedeelte van de inhalator. Het is van belang dat u de capsule pas vlak voor gebruik uit de blister haalt.



4. Draai het mondstuk in de gesloten positie.

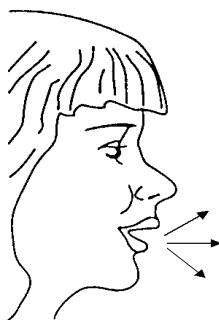


5. Druk slechts eenmaal op de blauwe knoppen, waarbij u de inhalator rechtop houdt. Laat vervolgens de knoppen los.



De capsule kan hierbij versplinteren en kleine gelatine deeltjes kunnen in uw mond of keel terecht komen. Gelatine is eetbaar en derhalve ongevaarlijk. De kans dat de capsule versplintert, kan worden verkleind door de capsule niet vaker dan één keer te doorboren, de bewaarvoorschriften te volgen en de capsule pas vlak voor gebruik uit de blister te halen.

6. Adem zo volledig mogelijk uit.



7. Breng het mondstuk zo ver mogelijk in uw mond en houd uw hoofd iets achterover. Sluit uw lippen rond het mondstuk, houd de tong onder het mondstuk en houd de tanden van elkaar. Adem snel maar gelijkmatig zo diep mogelijk in.



- Wanneer u geen brommend geluid hoort, kan de capsule vastzitten in het capsulecompartiment; wanneer dit gebeurt, moet u de inhalator openen en de capsule voorzichtig loswrikken. Probeer de capsule **niet** los te wrikken door meerdere malen de blauwe knoppen in te drukken.
8. Wanneer u het brommende geluid heeft gehoord, dient u uw adem zo lang mogelijk in te houden (in ieder geval gedurende 5 seconden). Adem hierna uit. Maak de inhalator open om te zien of er nog poeder in de capsule is achtergebleven. Indien dit het geval is moet u stap 6 tot 8 herhalen.
 9. Na gebruik moet u de lege capsule verwijderen, het mondstukje sluiten en de beschermkap opnieuw aanbrengen.

Het schoonmaken van de inhalator

Om eventueel achtergebleven poeder te verwijderen, moet u het mondstukje en capsulecompartiment met een DROGE doek reinigen. Eventueel kan ook een schone, zachte borstel gebruikt worden.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Foradil inhalatiepoeder heeft geïnhaleerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Indien u last krijgt van (een van) de volgende symptomen of bijwerkingen, kan de dosis Foradil te hoog zijn: misselijkheid; braken; hoofdpijn; beven; slaperigheid; hartkloppingen; versnelde hartslag; stoornissen in het hartritme; verhoogde bloeddruk; hypotensie; zuurvergiftiging; te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie). Informeer ook in dit geval onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), inhaleer de gemiste dosis dan niet meer, en inhaleer de volgende dosis op het tijdstip waarop u het zou moeten.

In andere gevallen inhaleert u de dosis zo gauw als u het zich herinnert. Inhaleer vervolgens de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang 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.

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Foradil inhalatiepoeder, kan de benauwdheid toenemen.

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 geneesmiddelen kan Foradil inhalatiepoeder bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans dat een bijwerking optreedt is als volgt:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Vaak (meer dan 1 op de 100 personen en minder dan 1 op de 10 personen)
- Soms (meer dan 1 op de 1.000 personen en minder dan 1 op de 100 personen)
- Zelden (meer dan 1 op de 10.000 personen en minder dan 1 op de 1.000 personen)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Afweersysteemaandoeningen

Zeer zelden: Overgevoeligheidsreacties (waaronder verlaagde bloeddruk (hypotensie), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), jeuk (pruritus) en huiduitslag (exantheem)).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Verlaging van het kaliumgehalte in het bloed, verhoging van het suikergehalte in het bloed.

Psychische stoornissen

Soms: Opwinding of onrust (agitatie); angstigheid; zenuwachtigheid; slapeloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn; beven (tremor).

Soms: Duizeligheid.

Zeer zelden: Stoornis in de smaakgevoelwording (dysgeusie).

Hartaandoeningen

Vaak: Hartkloppingen (palpitaties).

Soms: Versnelde hartslag (tachycardie).

Zelden: Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); een afwijking in het electrocardiogram (ECG) waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging).

Zeer zelden: Vochtophoping in enkels, armen en benen (perifeer oedeem).

Longaandoeningen

Soms: Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), waaronder abnormale kramp van spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen); keelirritatie, ernstige astma-exacerbatie (vooral bij kinderen jonger dan 12 jaar).

Niet bekend: Hoesten.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden: Misselijkheid.

Huidaandoeningen

Niet bekend: Huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Soms: Spierkrampen; spierpijn (myalgie).

Onderzoeken

Niet bekend: Verhoogde bloeddruk.

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De Foradil inhalatiecapsules bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Als u de inhalator niet gebruikt, moet de beschermkap altijd gesloten zijn. Zo blijft het mondstuk schoon.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is formoterolfumaraat dihydraat. Iedere capsule bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat en gelatine.

Hoe ziet Foradil inhalatiepoeder eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Foradil inhalatiepoeder bestaat uit capsules, met daarin 12 microgram van het werkzaam bestanddeel formoterolfumaraat dihydraat. Deze capsules worden gebruikt in de bijgeleverde inhalator. De capsules zijn gemaakt van gelatine, een eetbaar materiaal.

Een verpakking bevat 30 of 60 inhalatiecapsules in doordrukstrip + 1 (poeder)inhalator, of 50 inhalatiecapsules in doordrukstrip in EAV (eenheidsafleveringsverpakking) + 1 (poeder)inhalator.

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

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP ARNHEM
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Foradil Inhalatiepoeder, inhalatiepoeder in capsules 12 microgram

RVG 17158

Astma Fonds

Voor informatie over astma kunt u op werkdagen tussen 10.00 en 14.00 uur bellen met de Astma Fonds Advieslijn: 0900 2272596 (€0,10 per minuut). Mailen kan ook: advieslijn@astmafonds.nl.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: oktober 2011