

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****Oxis® 6 Turbuhaler®, 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder**

formoterolfumaraatdihydraat

**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 staat? 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 extra voorzichtig 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?**

Oxis 6 Turbuhaler is een inhalator. Het bevat medicijn formoterol. Formoterol behoort tot de medicijngroep van de ‘langwerkende beta-agonisten’, ook wel ‘luchtwegverwijders’ genoemd. Het ontspant de spieren in uw luchtwegen. Dit helpt u om gemakkelijker adem te halen. Formoterol begint binnen 1 tot 3 minuten te werken en het effect kan tot 12 uur duren.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw astma of COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte) te behandelen.

**A. Astma als gevolg van lichamelijke inspanning**

Als u dit middel gebruikt om uw astma te behandelen, zal uw arts u twee verschillende inhalatoren voorschrijven:

1. De Oxis Turbuhaler (dit middel), om de symptomen van astma te voorkomen
2. Een aparte inhalator met een ontstekingsremmer (corticosteroid).

Deze twee inhalatoren moet u samen gebruiken.

Sommige mensen gebruiken Oxis Turbuhaler als ‘zo nodig’ medicatie, om de astmaklachten te verlichten en u te helpen gemakkelijker adem te halen.

**B. Dit middel kan ook worden gebruikt voorafgaand aan lichamelijke inspanningen. Dit middel zorgt er dan voor dat u bij inspanning geen astmaklachten krijgt.****C. COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte)**

Dit middel kan ook worden gebruikt om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen, die vaak wordt veroorzaakt door roken.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch (overgevoelig) voor formoterol of voor de hulpstof lactose (deze bevat kleine hoeveelheden melkeiwit).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voordat u dit middel gebruikt, vertel uw arts of apotheker: U heeft suikerziekte. Uw arts kan besluiten extra bloedsuikertesten af te nemen als u dit middel gebruikt.
- U heeft een verhoogde bloeddruk of u heeft ooit een hartaandoening gehad.
- U heeft problemen met uw schildklier.
- U heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed. Uw arts kan besluiten extra kaliumbloedtesten af te nemen als u dit middel gebruikt.
- U heeft ernstige problemen met uw lever (zoals levercirrose).

Als u niet zeker weet of een van bovenbestaande situaties voor u geldt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Oxis Turbuhaler 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 recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Oxis Turbuhaler namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van Oxis Turbuhaler kunnen veranderen.

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;
- Erythromycine. Deze worden 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).

Als u één of meerdere van bovenbestaande geneesmiddelen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxis Turbuhaler gebruikt.

Krijgt u een algehele narcose voor een operatie of een tandheelkundige behandeling?. Neem dan ook contact op met uw (tand)arts of apotheker.

De toevoeging van anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) aan de behandeling met Oxis Turbuhaler, kan helpen om uw luchtwegen nog meer te openen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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.

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

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

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Verdraagt u geen lactose? Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose in dit middel geen problemen. Maar als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Lactose bevat ook een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

- 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.
- Gebruik niet meer van dit middel dan u is voorgeschreven zonder eerst te overleggen met uw arts.
- Als u dit middel regelmatig gebruikt om uw astma of COPD te behandelen, moet u dit middel blijven gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

### **Belangrijke informatie over uw astma- of COPD-klachten**

Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat 'piepen' terwijl u dit middel gebruikt, moet u toch doorgaan met het gebruiken van dit middel. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat u extra behandeling nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als:

- Uw ademhaling moeilijker wordt.
- U regelmatig 's nachts wakker wordt met astmaklachten.
- U druk op de borst voelt.
- Uw huidige dosering onvoldoende is om uw klachten te verlichten.
- U meer dan twee keer per week een hogere dosering nodig heeft dan uw gebruikelijke dosering.
- U dit middel vaker dan normaal nodig heeft voorafgaand aan lichamelijke inspanningen.

Deze signalen kunnen betekenen dat uw astma of COPD niet onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk moet worden aangepast.

## **A. Hoe gebruikt u dit middel bij astma?**

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)**

- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 keer per dag 1 of 2 inhalaties.
- Uw arts kan dit verhogen naar 1 of 2 keer per dag 4 inhalaties.
- Sommige mensen gebruiken dit middel als ‘zo nodig’ medicatie, om de astmaklachten te verlichten. De gebruikelijke dosering is dan 1 of 2 inhalaties op het moment dat de klachten voorkomen.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 8 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van uw gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 12 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 12 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 6 inhalaties per keer.

**Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen (6 tot 17 jaar)**

- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 keer per dag 2 inhalaties.
- Sommige kinderen gebruiken dit middel als ‘zo nodig’ medicatie, om de astmaklachten te verlichten. De gebruikelijke dosering is dan 1 of 2 inhalaties op het moment dat de klachten voorkomen.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 4 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 8 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 8 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 2 inhalaties per keer.

Uw arts zal u helpen uw astmaklachten te verlichten. Zodra uw astma goed onder controle is, zou uw arts de dosis van Oxis Turbuhaler geleidelijk kunnen verlagen.

**B. Hoe gebruikt u dit middel bij astma als gevolg van lichamelijke inspanning?**

Als u astmaklachten krijgt als u een lichamelijke inspanning levert, kan uw arts u adviseren om dit middel te gebruiken voorafgaand aan een lichamelijke inspanning. Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

**Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)**

- De gebruikelijke dosering is 2 inhalaties voorafgaand aan de inspanning.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 8 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 12 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 12 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 6 inhalaties per keer.

**Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen (6 tot 17 jaar)**

- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 inhalaties voorafgaand aan de inspanning.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 4 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 8 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 8 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 2 inhalaties per keer.

**C. Hoe gebruikt u dit middel bij COPD?**

- Gebruik dit middel voor COPD alleen als u 18 jaar of ouder bent.
- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 keer per dag 2 inhalaties.
- Uw arts kan u adviseren om extra inhalaties te nemen om uw COPD-klachten te verlichten.
- Gebruik niet meer dan 8 inhalaties per dag.
- Gebruik niet meer dan 4 inhalaties per keer.

### Gebruiksaanwijzing

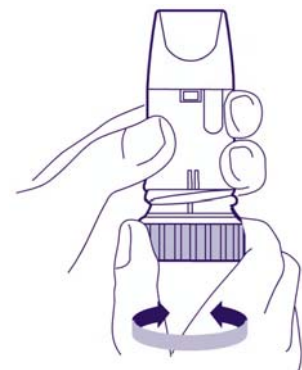
Iedere keer dat u een inhalatie neemt, volgt u de aanwijzingen hieronder op.

1. Draai de witte beschermkap van Turbuhaler los en haal deze er van af.



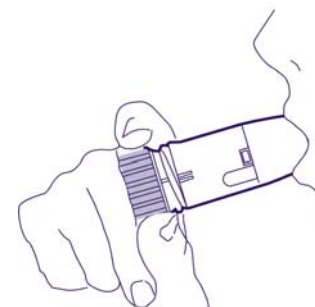
2. Houd uw Turbuhaler rechtop met de turquoise draaigreep aan de onderkant.

3. Houd uw Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (niet bij het mondstuk). Draai de turquoise draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant; het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. U moet dan een klik horen.



'klik'

4. Houd uw Turbuhaler op een afstand van uw mond en adem rustig zo ver mogelijk uit (niet door het mondstuk).
5. Neem het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden (niet bijten). Sluit uw lippen en adem krachtig en diep in door het mondstuk



6. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).

De hoeveelheid van het middel dat u inhaleert is zo klein dat u

normaal gesproken vrijwel niets voelt of proeft. Maar als u de bovenstaande instructies heeft opgevolgd, kunt u er op vertrouwen dat u de dosis heeft ingeademd en dat het medicijn in uw longen is gekomen.

7. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u stap 2 t/m 6.
8. Plaats meteen na de inhalatie de witte beschermkap terug op Turbuhaler, zodat deze droog en schoon blijft.

Probeer niet het mondstuk te verwijderen. Dit zit vast aan Turbuhaler en mag er niet worden afgehaald. Gebruik Turbuhaler niet als deze beschadigd is of als het mondstuk van Turbuhaler af is.

### **Schoonmaken**

Wrijf de buitenkant van het mondstuk eenkeer per week schoon met een droog doekje of tissue. Gebruik daarbij geen water of andere vloeistoffen.

### **Wanneer moet u aan een nieuwe Turbuhaler beginnen?**

Oxis 6 Turbuhaler bevat 60 doses (inhalaties). Het venster onder het mondstuk laat u zien hoeveel doses er nog beschikbaar zijn.

Als u voor het eerst een rode streep ziet verschijnen aan de bovenkant van het venster, dan bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties. Als de rode streep aan de onderkant van het venster staat, moet u beginnen aan een nieuwe Turbuhaler.



Let op:

- Als u een klikgeluid hoort bij het draaien, wil dit niet zeggen dat er nog medicijn in de inhalator zit.
- Als u de inhalator schudt hoort u een geluid. Het wordt niet veroorzaakt door het medicijn, maar door het droogmiddel in Turbuhaler. Dit zorgt ervoor dat de werkzame stoffen in Turbuhaler droog blijven. Het geluid geeft dus niet aan hoeveel medicijn nog aanwezig is in Turbuhaler.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker. De meest voorkomende symptomen na overmatig gebruik zijn trillen, hoofdpijn en een versnelde hartslag.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten uw dosis te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen.

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 Oxis Turbuhaler bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met dit middel te gebruiken en neem direct 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 voorkomend** (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Hartkloppingen, u bent zich bewust uw hartslag (palpitaties), trillen (tremor). Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen als u doorgaat met dit middel te gebruiken.
- Hoofdpijn.

**Soms voorkomend** (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

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

**Zelden voorkomend** (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Hartritmestoornissen.
- Misselijkheid.
- Te weinig kalium in het bloed.
- Overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, jeuk en 'piepen' (bronchospasmen).

**Zeer zelden voorkomend** (bij minder dan 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.

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.

Oxis Turbuhaler bewaren beneden 30°C.

Als u dit middel niet gebruikt, bewaar Turbuhaler dan met de beschermkap goed gesloten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en

op de beschermkap van uw Turbuhaler na de afkorting 'EXP' en op het witte, niet draaibare, gedeelte van Turbuhaler na de afkorting 'EXP/VERW.BIS'. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is formoterolfumaraatdihydraat. Elke dosis bevat 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat, waarvan 4,5 microgram inhaleert.
- De andere stof in dit middel is lactose (lactose bevat melkeiwitten).

### Hoe ziet Oxis 6 Turbuhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxis Turbuhaler is een inhalator die uw medicijn bevat. Het inhalatiepoeder is wit van kleur. Elke Turbuhaler bevat 60 doses en is wit met een turquoise draaigreep.

Oxis Turbuhaler is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3, 10, 18 of 20 Turbuhalers. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

#### Houder van de vergunning

AstraZeneca BV  
Louis Pasteurlaan 5  
2719 EE Zoetermeer  
Nederland  
Telefoonnummer 079-363 2222

#### Fabrikant

AstraZeneca AB  
Kvarnbergagatan 12  
S-151 85 Södertälje  
Zweden

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Duitsland

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Verenigd Koninkrijk

Biofabri, S.L.  
La Relva, s/n  
Porriño  
36400 Pontevedra  
Spanje

NB: Oxis 6 Turbuhaler mag alleen op recept door de apotheek worden afgeleverd.

Oxis 6 Turbuhaler is ingeschreven in het register onder RVG 21026

**Oxis Turbuhaler is geregistreerd in de onderstaande EU lidstaten, met de volgende productnamen:**

Oostenrijk	Oxis Turbohaler 6 µg – Dosier – Pulverinhalator
België	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Denemarken	Oxis Turbuhaler
Finland	Oxis Turbuhaler
Frankrijk	Oxis Turbuhaler 6 µg par dose
Duitsland	Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Griekenland	Oxez Turbuhaler
Ierland	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Italië	Oxis Turbohaler 4.5
Luxemburg	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Nederland	Oxis 6 Turbuhaler
Portugal	Oxis Turbohaler
Spanje	Oxis Turbuhaler 4.5 microgramos polvo para inhalación
Verenigd Koninkrijk	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Zweden	Oxis Turbuhaler

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011.**

**Turbuhaler Handigrip**

Als u door een ziekte (bijv. reuma) of een handicap niet met de draaigreep van Turbuhaler overweg kunt, stellen wij een Handigrip ter beschikking. Door Turbuhaler in de Handigrip te plaatsen, kunt u de turquoise draaigreep gemakkelijker draaien. U kunt de Handigrip gratis ontvangen door de bon in deze bijsluiter in te vullen en naar ons op te sturen.



Graag ontvang ik:

- een gratis Handigrip voor Oxis Turbuhaler;
- een aparte uitgebreide gebruiksaanwijzing van Turbuhaler, het apparaatje waarmee u Oxis inhaleert.

Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode + Plaats: \_\_\_\_\_

Tel. nr.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Stuur deze bon naar:

AstraZeneca BV  
Postbus 599  
2700 AN Zoetermeer