

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 dan 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 Formoterol Clickhaler Mylan 12 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Formoterol Clickhaler Mylan 12 gebruikt.
3. Hoe wordt Formoterol Clickhaler Mylan 12 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Formoterol Clickhaler 12 Mylan?

## Formoterol Clickhaler Mylan 12, inhalatiepoeder 12 microgram per dosis

- Het werkzame bestanddeel is: per dosis 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Bij iedere inhalatie levert dit ongeveer 10 microgram formoterolfumaraatdihydraat in de longen.
  - Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose monohydraat.
- Registratiehouder: Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten.  
In het register ingeschreven onder: RVG 28680.

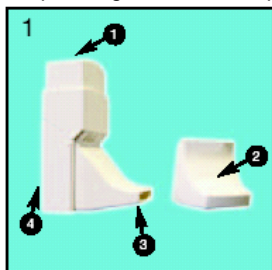
### **1. Wat is Formoterol Clickhaler Mylan 12 en waarvoor wordt het gebruikt?**

#### Hoe dit geneesmiddel werkt

Het inhalatiepoeder bevat formoterolfumaraatdihydraat, een stof die behoort tot de groep van luchtwegverwijders of  $\beta_2$ -agonisten. Deze middelen laten bepaalde spieren in de longen ontspannen. Hierdoor voorkomt formoterol aanvallen van benauwdheid. De werking van formoterol treedt binnen 1 tot 3 minuten op en de werking houdt ongeveer 12 uur aan. Het poeder wordt door middel van een inhalatieapparaat (de zgn. 'Clickhaler') in de longen gebracht. Zie voor een juist gebruik van de Clickhaler onder 'Wanneer en hoe u de Clickhaler moet gebruiken'.

#### Hoe dit geneesmiddel eruit ziet en hoe het is verpakt

Formoterol Clickhaler Mylan 12 bestaat uit een inhalatiepoeder in een inhalatieapparaat, de zgn. Clickhaler. Formoterol Clickhaler Mylan 12 is verkrijgbaar in een verpakking met inhalatiepoeder voor 60 inhalaties en in een verpakking met inhalatiepoeder voor 120 inhalaties. De Clickhaler is een plastic apparaat met een doseerknop en



een mondstukje. Het mondstukje is afgesloten met een beschermkapje. De Clickhaler is verpakt in aluminiumfolie in een kartonnen doosje. In iedere verpakking is een folder met informatie voor de patiënt bijgevoegd.

1. Doseerknop
2. Beschermapkje
3. Mondstuk
4. Tellertje

#### Waarom u Formoterol Clickhaler Mylan 12 krijgt voorgeschreven

Formoterol Clickhaler Mylan 12 kan door uw arts worden voorgeschreven bij:

- Onderhoudsbehandeling bij patiënten met bronchiaal astma, dit is een 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. Formoterol wordt pas voorgeschreven als blijkt dat andere geneesmiddelen voor de behandeling van bronchiaal astma niet genoeg helpen, zoals inhalatiecorticosteroiden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking, bijv. beclomethason) en kortwerkende luchtwegverwijders (bijv. salbutamol).

- Onderhoudsbehandeling bij patiënten met langdurige (chronische) longziekte met verstopping (obstructie) van de luchtpijpvertakkingen (bronchiën) (COPD), waaronder chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen) en emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid).
- Formoterol wordt ook toegepast om kortademigheid en benauwdheid te voorkomen die veroorzaakt wordt door inspanning of door koude lucht.

## **2. Wat u moet weten voordat u Formoterol Clickhaler Mylan 12 gebruikt**

### **Gebruik Formoterol Clickhaler Mylan 12 niet:**

- wanneer u overgevoelig bent voor formoterolfumaraat of lactose;
- wanneer u te weinig kalium in het bloed heeft (hypokaliëmie). In ernstige vorm is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

### **Wees extra voorzichtig met Formoterol Clickhaler Mylan 12:**

- Indien u last krijgt van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen op het moment van gebruik van Formoterol Clickhaler Mylan (zgn. paradoxale bronchospasme als gevolg van irritatie): staak het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Wanneer u hoge doseringen gebruikt van middelen met een vergelijkbare werking als (nor)adrenaline (zgn. sympathicomimetica, bijv. efedrine, xylometazoline en fenylpropanolamine die in veel hoestmiddelen en neusdruppels voorkomen). Uw arts dient u voorzichtig te behandelen.

Uw arts dient u voorzichtig te behandelen en u regelmatig te controleren wanneer u:

- lijdt aan bepaalde hartaandoeningen, zoals bepaalde hartritme stoornissen, ernstige hartzwakte, hartkramp (hevige pijn op de borst door te weinig zuurstoftoevoer naar het hart), bepaalde hartspieraandoening (cardiomyopathie), vernauwing in de grote lichaamslagader (aortastenose) of een hartaanval heeft gehad.
- lijdt aan een schildklier aandoening (thyreotoxose, ondermeer gekenmerkt door versnelde hartslag, zenuwachtigheid, vermagering, meer zweten).
- lijdt aan suikerziekte: Formoterol kan de hoeveelheid suiker in het bloed verhogen. Er wordt aanbevolen de hoeveelheid suiker in uw bloed vaker te bepalen.
- ernstige astma heeft:  $\beta_2$ -agonisten zoals formoterol kunnen te weinig kalium in het bloed veroorzaken (hypokaliëmie). Het risico hierop is verhoogd bij plotselinge ernstige astma en bij gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen (zie 'Gebruik van Formoterol Clickhaler Mylan 12 in combinatie met andere geneesmiddelen'). In deze gevallen wordt regelmatige controle van de hoeveelheid kalium in het bloed aanbevolen. Indien u behandeld wordt met digitalis bij hartzwakte, kan hypokaliëmie de kans op hartritme stoornissen verhogen.

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

Formoterol Clickhaler Mylan 12 mag niet gebruikt worden als aanvangsbehandeling van astma.

Formoterol Clickhaler Mylan 12 kan worden gebruikt als aanvullende therapie wanneer uw andere geneesmiddelen (b.v. corticosteroiden) de astmaverschijnselen onvoldoende onder controle houden. U mag echter niet te starten met het gebruik van dit middel tijdens een ernstige verergering van uw astma.

Wanneer de astmaverschijnselen niet onder controle komen of verslechteren na het starten met Formoterol Clickhaler Mylan 12, wordt u geadviseerd om de behandeling te vervolgen, maar wel uw arts te raadplegen.

### **Zwangerschap**

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van formoterol tijdens de zwangerschap om de schadelijkheid te beoordelen. Gebruik van formoterol aan het eind van de zwangerschap kan mogelijk de weeën remmen. Daarom mag u geen formoterol gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## Borstvoeding

Het is niet bekend of formoterol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat bij inhalatie van formoterol maar weinig formoterol in het bloed wordt opgenomen, kunt u Formoterol Clickhaler Mylan 12 eventueel gebruiken tijdens de periode van het geven van borstvoeding. Indien gebruik van Formoterol Clickhaler Mylan 12 noodzakelijk wordt geacht, dient het kind gecontroleerd te worden op eventuele bijwerkingen zoals een versnelde hartslag of een te hoog suikergehalte in het bloed. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals duizeligheid, zenuwachtigheid of trillen kunnen optreden. Deze bijwerkingen kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid. Indien dit bij u optreedt, wordt aangeraden geen voertuig te besturen, want gebruik van formoterol kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap en/of bedien geen machines.

## Gebruik van Formoterol Clickhaler Mylan 12 in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Formoterol Clickhaler Mylan 12 kan met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen geven. Dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bijnierschors hormonen die via de mond worden ingenomen of per injectie worden toegediend (zgn. corticosteroiden, zoals hydrocortison). De kans op een te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) kan zijn toegenomen. Ook de kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan zijn toegenomen (zie ook 'Gebruik Formoterol ...niet' en 'Wees extra voorzichtig met...');
- bepaalde middelen bij astma (zgn. xanthinderivaten, zoals theofylline) en plasmiddelen (bij verhoogde bloeddruk). De kans op hypokaliëmie kan zijn verhoogd (zie ook 'Gebruik Formoterol ...niet' en 'Wees extra voorzichtig met...');
- bètablokkers (bij verhoogde bloeddruk of in oogdruppels bij verhoogde oogboldruk). Deze middelen kunnen de werking van formoterol verzwakken of teniet doen;

Bij gelijktijdig gebruik met onderstaande middelen is de kans op hartritme stoornissen verhoogd;

- bepaalde middelen tegen hartritme stoornissen, zoals kinidine, disopyramide, procainamide;
- bepaalde middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte), zgn. fenothiazinen (bijv. thioridazine);
- bepaalde middelen tegen overgevoelighedsreacties (antihistaminica).
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (depressie), de zgn. tricyclische antidepressiva (bijv. clomipramine);
- zgn. MAO-remmers (bijv. moclobemide bij depressie en selegiline bij de ziekte van Parkinson).

*In deze rubriek worden geneesmiddelen aangeduid met de naam van de werkzame stof of de groep waartoe de stof behoort. Veelal kent u een geneesmiddel bijv. bij de merknaam. Raadpleeg daarom de verpakking of de bijsluiter van een door u gebruikt geneesmiddel om vast te stellen welke stoffen daarin voorkomen of vraag advies aan uw arts of apotheker.*

## **3. Hoe wordt Formoterol Clickhaler Mylan 12 gebruikt?**

### Over de dosering van Formoterol Clickhaler Mylan 12

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. Als u astmatisch bent, zult u in het algemeen naast formoterol ook ontstekingsremmende therapie krijgen (bijv. corticosteroiden). Als u deze reeds ontvangt, wordt aanbevolen hiermee onveranderd door te gaan, zelfs als de verschijnselen verbeteren.

Volg de aanwijzingen van de arts nauwgezet op. Een richtlijn voor de algemene dosering voor formoterol is als volgt:

## **Onderhoudsbehandeling bij patiënten met bronchiaal astma of COPD**

### **Volwassenen**

De gebruikelijke dosering is 12 microgram (één inhalatie) één of twee keer per dag. Uw arts kan de dosering, indien nodig, verhogen tot 24 microgram (2 inhalaties) één of twee keer per dag. De maximale dosering is 48 microgram (4 inhalaties) per dag.

Bij patiënten met aanvalsgewijs optredende benauwdheid door vernauwing van de luchtwegen (bronchiaal astma) mogen, indien nodig, extra inhalaties worden genomen om de klachten te verlichten. Deze extra inhalaties komen bovenop de al voorgeschreven inhalaties. In totaal (voorgeschreven + extra inhalaties) mag niet meer dan 72 microgram (6 inhalaties) per dag worden genomen en per keer mag niet meer dan 36 microgram (3 inhalaties) worden gebruikt.

### **Kinderen vanaf 6 jaar**

De gebruikelijke dosering is 12 microgram (één inhalatie) twee keer per dag. Formoterol wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

## **Benauwdheidsaanvallen door inspanning of door koude lucht**

### **Volwassenen**

15 minuten vóór blootstelling aan de koude lucht, of vóór de inspanning, bijvoorbeeld bij het sporten kunt u 12 microgram (één inhalatie) nemen. Bij patiënten met ernstig astma kunnen twee inhalaties nodig zijn (24 microgram).

### **Kinderen vanaf 6 jaar**

15 minuten vóór blootstelling aan de koude lucht, of vóór de inspanning, bijvoorbeeld bij het sporten kunt u 12 microgram (één inhalatie) nemen.

*Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.*

*In geval u bemerkt dat Formoterol Clickhaler Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

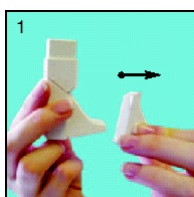
Wanneer uw astmaverschijnselen eenmaal onder controle zijn, kan overwogen worden om de dosis van dit middel geleidelijk te verlagen. Het is belangrijk dat u regelmatig door uw arts gecontroleerd wordt als uw dosis verlaagd is. U dient de laagst werkende dosis van Formoterol Clickhaler Mylan 12 te gebruiken.

## **Wanneer en hoe u de Clickhaler moet gebruiken**

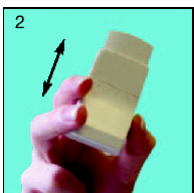
Denk eraan uw medicijn in te nemen. Inname elke dag op hetzelfde tijdstip of dezelfde tijdstippen geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de Clickhaler moet gebruiken.

Moet u éénmaal per dag inhaleren, dan kunt u het best het geneesmiddel 's ochtends toedienen. Moet u tweemaal per dag inhaleren, dan kunt u het best het geneesmiddel 's ochtends en 's avonds voor het slapen gaan toedienen. Heeft u vooral last van benauwdheidsaanvallen door inspanning of door koude lucht, inhaleer dan 15 minuten vóór de inspanning of blootstelling aan koude lucht.

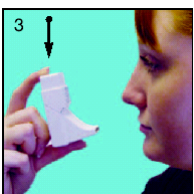
Gebruik de Clickhaler als volgt:



1. Verwijder het kapje dat het mondstukje van de Clickhaler afsluit;



2. Schud de Clickhaler goed;



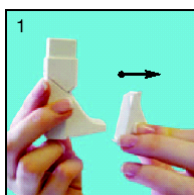
3. Houd de Clickhaler recht met de duim aan de onderkant en de wijsvinger op de drukknop. Druk de doseerknop stevig naar beneden - slechts éénmaal;



4. Adem zover mogelijk uit als comfortabel is  
N.B.: blaas nooit in het apparaat;



5. Plaats het mondstuk in de mond. Sluit de lippen stevig rond het mondstuk (bijt niet op het mondstuk);
6. Adem krachtig en diep in door de mond, teneinde het geneesmiddel in de longen te krijgen;

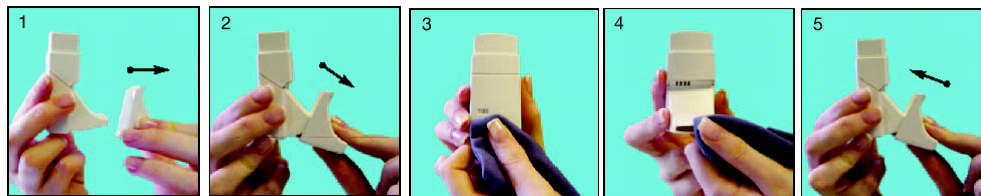


7. Houd de adem vast, haal de Clickhaler uit de mond en houd de adem nog circa 5 seconden vast;
8. Houd, indien een tweede inhalatie nodig is, de Clickhaler recht en herhaal de stappen 2 t/m 7;
9. Herplaats het kapje over het mondstukje.

Op de achterkant van de Clickhaler bevindt zich een tellertje. Hierop kunt u aflezen hoe vaak u al heeft gedoseerd. De Clickhaler bevat poeder voor 60 of voor 120 inhalaties (zie 'Hoe dit geneesmiddel eruit ziet en hoe het is verpakt'). Wanneer u nog maar 10 inhalaties over heeft, verschijnen er rode waarschuwinglijntjes op de teller om te waarschuwen dat de Clickhaler bijna leeg is. Zorg ervoor dat u op tijd een nieuwe Clickhaler heeft. Voor deze laatste 10 inhalaties begint de teller begint weer op 0. Als de teller op 9 staat kunt u nog één keer inhaleren: de doseerknop blokkeert na het indrukken en de teller komt weer op nul. U kunt nu uw laatste dosis inhaleren.

## Schoonmaken van de Clickhaler

Zo nu en dan is het verstandig de Clickhaler te reinigen. Hiervoor verwijdert u het beschermkapje van het mondstuk van de Clickhaler. Verwijder ook het mondstuk van de Clickhaler, door het uiteinde van het mondstuk naar beneden te drukken. Maak de binnenkant van het mondstuk schoon met een droog doekje. Gebruik geen water of andere vloeistoffen.



## Wat u moet doen wanneer u te veel van Formoterol Clickhaler Mylan 12 heeft gebruikt

Wanneer u te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De voornaamste verschijnselen bij overdosering bestaan uit misselijkheid, braken, hoofdpijn, trillen, slaperigheid, versnelde hartslag, hartkloppingen, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, verzuring van het bloed (metabole acidose), te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) en te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

## Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Formoterol Clickhaler Mylan 12 te gebruiken

Neem de dosis alsnog in, zodra u het merkt en als het nog meer dan 6 uur duurt voordat u toe bent aan uw volgende dosis. Sla anders de vergeten dosis over en volg uw schema gewoon verder. Neem *nooit* een dubbele dosis van Formoterol Clickhaler Mylan 12 om zo de vergeten dosis in te halen.

## Hoelang moet u Formoterol Clickhaler Mylan 12 gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Formoterol Clickhaler Mylan 12 moet gebruiken. Als u regelmatig extra inhalaties moet gebruiken bovenop de voorgeschreven inhalaties (bijv. meer dan 2 extra inhalaties per dag, of op meer dan 2 dagen per week), kan het zijn dat de aandoening verslechtert. In dat geval moet uw arts de behandeling van uw klachten opnieuw beoordelen.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Formoterol Clickhaler Mylan 12 bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

### Voeding en stofwisseling

- Zelden een tekort aan kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierziekte en vermoeidheid (hypokaliëmie, zie ook onder 'Wees extra voorzichtig...').

### Zenuwstelsel

- soms hoofdpijn,
- zelden duizeligheid, opwinding, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid.

### Hart en bloedvaten

- soms hartkloppingen,
- zelden versnelde hartslag,
- zeer zelden overgevoelighedsreacties zoals ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie).

### Ademhalingsstelsel

- zelden verergering van de benauwdheidsaanvallen): Staak het gebruik en raadpleeg uw arts.

### Maag en darmen

- zelden irritatie van de mond- en keelholte,
- zeer zelden smaakstoornissen en misselijkheid.

## Huid

- zeer zelden huiduitslag (exantheem), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), vochtophoping in de armen en benen,
- zeer zelden zwelling van ondermeer het gelaat, rondom de mond, de lippen, de kin, de tong en het strottenhoofd, die kan leiden tot ernstige ademnood (angioneurotisch oedeem): Staak het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

## Skeletspierstelsel

- soms trillen,
- zelden spierkrampen en spierpijn.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. Hoe bewaart u Formoterol Clickhaler Mylan 12?**

***Formoterol Clickhaler Mylan 12 buiten bereik en zicht van kinderen houden!***

Bewaren in de originele verpakking, niet boven 30°C.

### ***Uiterste gebruiksdatum***

Formoterol Clickhaler Mylan 12 is houdbaar tot de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Nadat u de Clickhaler uit het aluminiumfolie zakje verwijderd heeft, is Formoterol Clickhaler Mylan nog drie maanden houdbaar.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in:**

Mei 2011