

1.3.1 PACKAGE LEAFLET

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

FORMOTEROL 12 MICROGRAM, INHALATIEPOEDER IN HARDE CAPSULE

Het werkzame bestanddeel van Formoterol 12 microgram is formoterolfumaraat. Formoterol 12 microgram bevat 12 µg formoterolfumaraat-dihydraat per capsule. De hoeveelheid formoterolfumaraat die per inhalatie wordt afgegeven bedraagt 9 microgram. Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose, lactosemonohydraat en hypromellose.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

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

In het register ingeschreven onder: RVG 30867

1. Wat is Formoterol 12 microgram en waarvoor wordt het gebruikt?

Formoterol 12 microgram bestaat uit capsules, met daarin 12 microgram van het werkzame bestanddeel formoterolfumaraat. Deze capsules worden gebruikt in de bijgeleverde inhalator. De capsules zijn gemaakt van hypromellose. Een verpakking bevat 60 inhalatiecapsules in flacon + 1 poederinhalator.

Formoterol 12 microgram is een luchtwegverwijdend middel.

MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule

Formoterol 12 microgram wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij bronchiaal astma, en bij spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door inspanning en koude lucht.

Verder wordt Formoterol 12 microgram gebruikt bij luchtweg aandoeningen zoals chronische bronchitis en emfyseem (bepaalde longaandoening, gepaard gaande met de verdwijning van longblaasjes), deze aandoeningen worden ook wel eens chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) genoemd.

Formoterol 12 microgram vergemakkelijkt het ademen door het openen van de kleine luchtwegen in de long en helpt deze gedurende ongeveer 12 uur openhouden. Het luchtwegverwijdend effect van Formoterol 12 microgram treedt snel op, namelijk na 1 tot 3 minuten. Wanneer u Formoterol 12 microgram gebruikt zoals de arts het u heeft geadviseerd zal Formoterol 12 microgram uw symptomen zowel overdag als ook 's nachts onder controle houden. Er zijn nog geen aanwijzingen dat Formoterol 12 microgram de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. In ieder geval bij astma (bronchiale) moet Formoterol 12 microgram gecombineerd worden met corticosteroiden per inhalatie.

2. Wat u moet weten voordat u Formoterol 12 microgram gebruikt

Gebruik Formoterol 12 microgram niet:

- Wanneer u ooit een ongewone of allergische reactie heeft gehad na het gebruik van Formoterol 12 microgram;
- Als u overgevoelig bent voor andere stoffen uit het product.

Bij een te laag kaliumgehalte in het bloed mag Formoterol 12 microgram eveneens niet gebruikt worden.

Wees extra voorzichtig met Formoterol 12 microgram wanneer u:

- Een hartaandoening heeft;
- Diabetes heeft;
- Een overactieve schildklier heeft.

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

Gebruik van Formoterol 12 microgram in combinatie met voedsel of drank

Formoterol 12 microgram kan zonder problemen gebruikt worden in combinatie met voedsel of drank.

Gebruik tijdens zwangerschap

Formoterol 12 microgram mag tijdens zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij op voorschrift van uw arts.

U moet uw arts inlichten als u zwanger wordt of het wilt worden.

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

Gebruik tijdens borstvoeding

U mag Formoterol 12 microgram niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

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

Gebruik door ouderen en kinderen

Formoterol 12 microgram kan gebruikt worden door kinderen vanaf 6 jaar. Kinderen dienen Formoterol 12 microgram alleen te gebruiken wanneer zij in staat zijn de inhalator op de juiste manier te gebruiken. Verder dienen kinderen de inhalator slechts te gebruiken met de hulp van een volwassene.

Formoterol 12 microgram kan gebruikt worden door ouderen.

Invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines

Indien bijwerkingen zoals trillen (bijvoorbeeld van de handen), nervositeit of duizeligheid optreden, kan de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Formoterol 12 microgram .

Eén capsule Formoterol 12 microgram bevat ongeveer 24 mg lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 48-96 mg lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u twijfelt of u Formoterol 12 microgram kan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik van Formoterol 12 microgram in combinatie met andere geneesmiddelen

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar 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 of en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering). Dit geldt in het bijzonder voor:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (mono-amino-oxidaseremmers en tricyclische antidepressiva);
- bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen, namelijk diuretica (plasmiddelen) en β -blokkers, inclusief bepaalde oogdruppels ter behandeling van glaucoom (verhoogde oogboldruk);
- geneesmiddelen die bekend staan onder de verzamelnaam sympathicomimetica (bepaalde middelen die het zenuwstelsel beïnvloeden) en antihistaminica (bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen);
- geneesmiddelen die kinidine, disopyramide, procaïnamide (hartmiddelen), fenothiazines of xanthinederivaten bevatten.

Speciale waarschuwingen

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert om te zien of Formoterol 12 microgram goed werkt bij u. Uw arts kan u andere geneesmiddelen tegen uw luchtwegaandoening hebben voorgeschreven (b.v. corticosteroïden). 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.

Formoterol 12 microgram mag niet gebruikt worden als aanvangsbehandeling van astma.

MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule

Formoterol 12 microgram kan worden gebruikt als aanvullende therapie wanneer uw andere geneesmiddelen (b.v. corticosteroïden) de astmaverschijnselen onvoldoende onder controle houden. U mag echter niet beginnen 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 12 microgram, wordt u geadviseerd om de behandeling te vervolgen, maar wel uw arts te raadplegen.

3. Hoe wordt Formoterol 12 microgram gebruikt?

Uw arts zal u adviseren hoe vaak en hoeveel Formoterol 12 microgram u moet gebruiken.

Gebruikelijke dosering

Bij de behandeling van astma en COPD is de gebruikelijke dosering voor volwassenen één of tweemaal daags 1 capsule. Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar één of tweemaal daags 2 capsules. De maximale dosering bedraagt 4 capsules 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 de onderliggende aandoening. In totaal mogen niet meer dan 6 capsules per dag worden gebruikt.

Om astma aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning te voorkomen, kunt u 1 capsule 15 minuten voordat u zich gaat inspannen of in aanraking komt met koude lucht. Dit is de aanbevolen dosering voor kinderen. Zo nodig kan uw arts u adviseren 2 capsules te gebruiken.

Voor kinderen vanaf 6 jaar bedraagt de aanbevolen dosering tweemaal daags 1 capsule. De capsules dienen te worden ingenomen met de bijgeleverde inhalator.

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 12 microgram gebruiken.

Wijze van gebruik

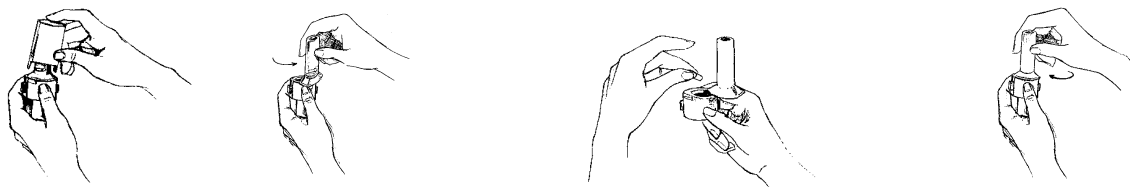
Uw arts of apotheker moet u hebben uitgelegd hoe de inhalatiecapsules moeten worden gebruikt.

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 capsule-

MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule

vormige compartiment in het onderste gedeelte van de inhalator. Het is van belang dat u de capsule pas vlak voor gebruik uit de flacon haalt.

4. Draai het mondstuk in de gesloten positie.
5. Druk slechts éénmaal op de blauwe knoppen, waarbij u de inhalator rechtop houdt. Laat vervolgens de knoppen los.
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 hebt 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.



MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule



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.

In geval u bemerkt dat Formoterol 12 microgram te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer de verlichting van uw klachten, gepiep, of druk op de borst niet zo goed is als normaal, of niet zo lang als normaal aanhoudt, dient u dit uw arts onmiddellijk te vertellen. Het kan namelijk zo zijn dat u een andere behandeling nodig heeft.

Duur van de behandeling

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.

Wat moet u doen als u teveel Formoterol 12 microgram heeft geïnhaleerd

Wanneer u te veel Formoterol 12 microgram heeft geïnhaleerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of ga naar het meest dichtbij zijnde ziekenhuis. Probeer er achter te komen hoeveel capsules werden geïnhaleerd. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Wat moet u doen als u vergeten bent Formoterol 12 microgram te inhaleren

Wordt per ongeluk een capsule vergeten, inhaleer deze dan alsnog zo gauw mogelijk. Inhaleer de volgende capsule op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende capsule, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee inhalaties over is, moet u de vergeten capsule niet meer inhaleren. U inhaleert dan de volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis van Formoterol 12 microgram in om zo de vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Formoterol 12 microgram wordt gestopt:

Wanneer u stopt met de behandeling met Formoterol 12 microgram kunnen de symptomen die samenhangen met uw luchtweg aandoening terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule

Zoals alle geneesmiddelen, kan Formoterol 12 microgram naast de gewenste werking ook ongewenste effecten (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Formoterol 12 microgram en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- een ernstige verlaging van de bloeddruk
- zwelling van het gezicht, oogleden en lippen

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Formoterol 12 microgram. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zelden voor.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis als u één van de onderstaande verschijnselen ervaart:

- snelle en onregelmatige hartslag
- verergering van de krampen van de luchtwegen

Bovenstaande reacties zijn alle ernstige bijwerkingen. U heeft spoedeisende medische zorg nodig. Ernstige bijwerkingen komen zelden voor.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

- licht trillen (bijv. van de handen)
- hoofdpijn
- spierkrampen en pijn
- opgewondenheid
- duizeligheid
- nerveus, of vermoeid gevoel
- moeilijkheden met slapen
- irritatie van de mond of de keel

Bovenstaande bijwerkingen zijn milde bijwerkingen van Formoterol 12 microgram.

Sommige van deze bijwerkingen verdwijnen naarmate uw lichaam gewend raakt aan het geneesmiddel.

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

5. Hoe bewaart u Formoterol 12 microgram?

Formoterol 12 microgram buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Formoterol 12 microgram niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na”.

MODULE 1
FORMOTEROL 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsule

Formoterol 12 microgram niet bewaren boven 25 °C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van vocht.

Algemene wenken

- Bewaar geneesmiddelen in de verpakking waarin de apotheker het u heeft afgeleverd.
- Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.
- Bewaar geneesmiddelen altijd buiten bereik en zicht van kinderen.
- Overtuig u vóór gebruik steeds, of u het juiste geneesmiddel neemt. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.
- Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeluk van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.
- Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.
- De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker. Zonodig kunt u contact opnemen met All-Gen Pharmaceuticals & Generics, Papelaan 85G, 2252 EG Voorschoten, telefoon: 071-5614045.

Astma Fonds

Voor verdere informatie over astma en COPD kunt u op werkdagen tussen 9.00 en 17.00 uur gratis bellen met de Caralijn van het Astma Fonds 0800 2272596.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl