

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Formoterol Sandoz® 12 easyhaler, inhalatiepoeder 12 µg/dosis Formoterolhydrochloride

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

In deze bijsluiter:

1. Wat is Formoterol Sandoz 12 easyhaler en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Formoterol Sandoz 12 easyhaler gebruikt
3. Hoe wordt Formoterol Sandoz 12 easyhaler gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Formoterol Sandoz 12 easyhaler
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FORMOTEROL SANDOZ 12 EASYHALER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Formoterol Sandoz 12 easyhaler bevat poeder voor inhalatie. Elke dosis bevat 12 µg formoterol.

Formoterol behoort tot de groep van luchtwegverwijdende middelen.

Formoterol Sandoz 12 easyhaler wordt gebruikt bij:

- bronchiaal astma als aanvulling op een behandeling met andere middelen tegen astma, zgn. inhalatiecorticosteroiden
- het verlichten van verschijnselen van benauwdheid
- het voorkomen van spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door inspanning
- chronische bronchitis*
- chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) ter verlichting van verschijnselen van benauwdheid

Formoterol 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 treedt snel op, namelijk na 1 tot 3 minuten. Wanneer u formoterol gebruikt zoals de arts het u heeft geadviseerd zal formoterol uw symptomen zowel overdag als ook 's nachts onder controle houden.

Er zijn nog geen aanwijzingen dat formoterol de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. In ieder geval bij astma (bronchiale) moet formoterol gecombineerd worden met corticosteroiden per inhalatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FORMOTEROL SANDOZ 12 EASYHALER GEBRUIKT

Gebruik Formoterol Sandoz 12 easyhaler niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor formoterol, of voor de hulpstof lacotsemonohydraat;

Wees extra voorzichtig met Formoterol Sandoz 12 easyhaler

Formoterol Sandoz 12 easyhaler mag **niet worden gebruikt (en is niet afdoende) als eerste stap in de behandeling** van astma.

Wees extra voorzichtig met Formoterol Sandoz 12 easyhaler

- als de verschijnselen van benauwdheid aanhouden;
- als u een overactieve schildklier heeft;
- als u een tumor van het bijniermerg heeft (feochromocytoom);
- een hartaandoening heeft, met name een vergroting van de hartspier;
- als u een aangeboren vernauwing van de aortaklep heeft;
- als u een ernstig verhoogde bloeddruk heeft;
- als u een plaatselijke verwijding van een bloedvat heeft (aneurysma)
- als u ernstige ziekten van het hart of de bloedvaten heeft;
- als u hartritmestoornissen heeft;
- als u lijdt aan ernstig hartfalen;
- als u diabetes heeft;
- als u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- als u een ernstige leverziekte heeft.

Als u uw medicatie voor de preventie van door inspanning uitgelokt astma vaker moet gebruiken dan normaal, kan dat een teken zijn dat uw astma niet goed onder controle is. Raadpleeg in dit geval uw arts om uw astmabehandeling opnieuw te laten beoordelen.

Als uw verschijnselen aanhouden of verergeren of als u meer doses formoterol nodig hebt om de verschijnselen tegen te gaan, is dit doorgaans een teken van verergering van uw ziekte. Neem in dit geval contact op met uw arts om uw behandeling opnieuw te laten beoordelen.

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

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaars werking 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 ernstige neerslachtigheid (depressie) (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) of efedrine en antihistaminica (bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen);
- geneesmiddelen die digitalis, kinidine, disopyramide, procaïnamide (hartmiddelen), fenothiazines of xanthinederivaten bevatten
- erythromycine (middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibioticum))
- bepaalde narcosemiddelen.

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

Gebruik van Formoterol Sandoz 12 easyhaler met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger bent of het wilt worden.

Over het gebruik van formoterol tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Formoterol mag daarom alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts vindt dat de voordelen voor u (astmamcontrole) opwegen tegen de mogelijk risico's voor het kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of formoterol bij de mens in de moedermelk overgaat. Formoterol mag daarom alleen tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden als uw arts vindt dat de voordelen voor u opwegen tegen de mogelijk risico's voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Formoterol Sandoz 12 easyhaler heeft geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Formoterol Sandoz 12 easyhaler

Formoterol Sandoz 12 easyhaler bevat lactosemonohydraat (ongeveer 8 mg per dosis). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FORMOTEROL SANDOZ 12 EASYHALER GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Formoterol Sandoz 12 easyhaler nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren hoe vaak en hoeveel formoterol u moet gebruiken.

De gebruikelijke dosering is:

Voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Astma

Gebruikelijke dosering is één- of tweemaal daags 1 inhalatie.

Volwassenen vanaf 18 jaar

Ter verlichting van benauwdheid: 1 inhalatie

Onderhoudsdosering: 1 tot 2 maal per dag 1 inhalatie. Zonodig kan de dosis verhoogd worden tot 2 inhalaties 1 tot 2 maal per dag.

Ter voorkoming van benauwdheid door inspanning: 1 inhalatie voor de inspanning.

De standaarddosering van 4 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

Kinderen en jong volwassenen van 6–18 jaar

Ter verlichting van benauwdheid: 1 inhalatie

Onderhoudsdosering: 1 tot 2 maal per dag 1 inhalatie.

Ter voorkoming van benauwdheid door inspanning: 1 inhalatie voor de inspanning.

De standaarddosering van 2 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

Chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD)

De aanbevolen dosering bedraagt 1 tot 2 maal daags 1 inhalatie.

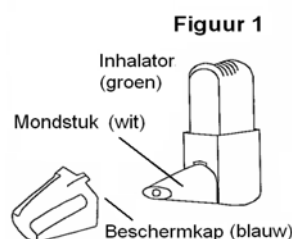
De standaarddosering van 2 inhalaties per dag (=24 uur) mag niet overschreden worden.

Formoterol is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Aanwijzingen voor gebruik van de easyhaler

Haal de inhalator uit het plastic zakje zodra u de easyhaler gaat gebruiken. Na opening van het plastic zakje wordt het aanbevolen de inhalator in het beschermend omhulsel te bewaren, om de stabiliteit van het product te bewaren en beschadiging van de inhalator te voorkomen.

Let op: na opening van het plastic zakje is de inhalator nog 4 maanden houdbaar.



Kijk of de easyhaler compleet is (figuur 1):

- een inhalator, met een beschermkapje op het mondstuk;
- beschermend omhulsel.



Figuur 2



Het plaatsen van de easyhaler in het beschermend omhulsel:

- open het beschermend omhulsel (zie figuur 2);
- zorg dat het blauwe beschermkapje op het mondstuk is geplaatst (zo kan de easyhaler niet per ongeluk afgaan).
- plaats de easyhaler in het beschermend omhulsel.
- sluit het omhulsel als de easyhaler niet onmiddellijk gebruikt wordt.

Het gebruik van de Easyhaler:

1. verwijder het blauwe beschermkapje;

Figure 3a.

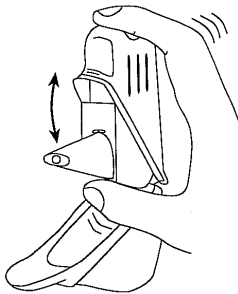
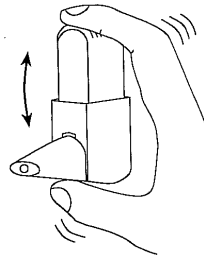


Figure 3b.



2. voor inhalatie de easyhaler goed schudden (zie figuur 3a en 3b). Zo wordt het poeder in de easyhaler goed verdeeld. Zorg dat het groene gedeelte van de easyhaler tijdens het schudden niet wordt ingedrukt;

Figure 4a.

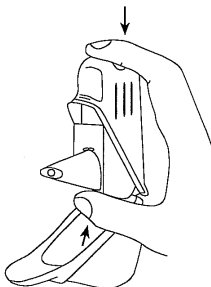
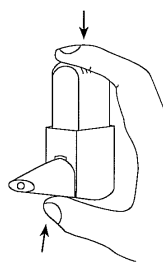


Figure 4b.



3. houd de easyhaler tussen duim en wijsvinger vast (zie figuur 4a en 4b);
4. druk voorzichtig tot u een klik hoort en laat de easyhaler weer terugklikken. Het poeder komt zo in het mondstuk. Zorg dat u de easyhaler rechtop houdt tijdens het indrukken. Indien u meer dan 1 keer klikt, zie: "Wat te doen bij problemen met de easyhaler?";

Figure 5a.

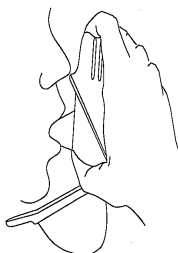


Figure 5b.



5. adem rustig uit;
6. zet het mondstuk tussen uw tanden en klem de lippen om het mondstuk;
7. adem diep en rustig, maar krachtig in bij een zittende of staande houding (zie figuur 5a en 5b);
8. haal het mondstuk uit uw mond en probeer uw adem ongeveer 5 tellen in te houden;
9. u mag niet uitademen in de easyhaler; de easyhaler kan verstopt raken en/of de uiteindelijke hoeveelheid inhalatiepoeder kan minder zijn. Indien u toch uitademt in de easyhaler, zie: "Wat te doen bij problemen met de easyhaler?";
10. moet u nog een inhalatie nemen, herhaal dan punt 2 t/m 8;
11. plaats het blauwe beschermkapje weer op de easyhaler en sluit eventueel het beschermend omhulsel;
12. spoel de mond goed uit met water en spuug het spoelwater uit. Er kunnen restanten van het poeder in de mond achterblijven die een schimmelinfectie (orofaryngeale candidiasis) in de mond of keel kunnen veroorzaken.

Wat te doen bij problemen met de easyhaler?

- het is belangrijk normaal te ademen;
- als de easyhaler per ongeluk klikt, bij meerdere keren klikken of als u uitademt in de easyhaler, sla het poeder dan uit het mondstuk op een tafelblad of in de handpalm (zie figuur 6a of 6b). Begin opnieuw met punt 2 t/m 8.

Figure 6a.

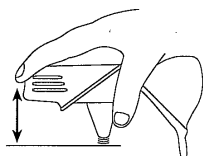
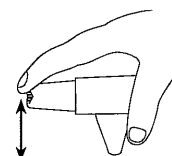


Figure 6b.

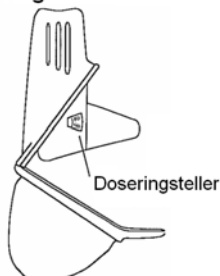


Schoonmaken van de easyhaler:

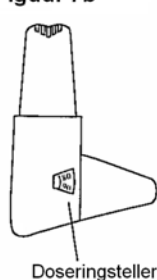
- het mondstuk dient regelmatig te worden schoongemaakt met een droge doek. Gebruik geen water; het poeder in de easyhaler is gevoelig voor vocht.

De easyhaler heeft een doseringsteller; deze geeft aan hoeveel inhalaties nog in de easyhaler aanwezig zijn (zie figuur 7a en 7b). De teller verspringt na elke vijfde inhalatie. Als de cijfers rood worden, zijn er nog 20 inhalaties in de easyhaler aanwezig. Als de teller op nul staat moet de easyhaler worden vervangen (ook indien er nog zichtbaar poeder in de inhalator aanwezig is).

Figuur 7a



Figuur 7b



Wat u moet doen als u meer van Formoterol Sandoz 12 easyhaler heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel formoterol heeft geïnhaald, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of ga naar het dichtst bijzijnde ziekenhuis. Probeer er achter te komen hoeveel inhalaties zijn gebruikt. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: trillen (tremor), hoofdpijn, hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie), te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), stoornissen in het hartritme (aritmieën), misselijkheid en braken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Formoterol Sandoz 12 easyhaler te gebruiken

Wordt per ongeluk een dosis vergeten, neem deze dan alsnog zo spoedig mogelijk. Inhaleer de volgende dosis op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende inhalatie, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan de helft van de gebruikelijke tijd tussen twee inhalaties over is, moet u de vergeten dosis niet meer inhaleren. U inhaleert dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

De dosis mag niet verdubbeld worden.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met gebruik van Formoterol Sandoz 12 easyhaler

Wanneer u stopt met de behandeling met formoterol kunnen de symptomen die samenhangen met uw luchtwegaandoening terugkomen.

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Formoterol Sandoz 12 easyhaler bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- 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), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Vaak

Hart: hartkloppingen (palpaties)

Zenuwstelsel: hoofdpijn, trillen (tremor)

Soms

Hart: versnelde hartslag (tachycardie)
Spieren en gewrichten: spierkrampen
Psychisch: opwinding, rusteloosheid, slaapstoornissen

Zelden

Hart: hartritmestoornissen
Maagdarmkanaal: misselijkheid
Immuunsysteem: overgevoelighedsreacties met kramp van de luchtwegen, huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
Stofwisseling: te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie), te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)

Zeer zelden

Hart: beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
Stofwisseling: te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie)
Zenuwstelsel: smaakstoornissen, duizeligheid
Bloedvaten: verandering van de bloeddruk
Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FORMOTEROL SANDOZ 12 EASYHALER

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, als deze bewaard wordt in het plastic zakje.
Bewaar de inhalator in het beschermend omhulsel en beneden 30°C na het openen van het zakje.
Formoterol Sandoz 12 easyhaler is na openen 4 maanden houdbaar.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Formoterol Sandoz 12 easyhaler niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:':

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Formoterol Sandoz 12 easyhaler

Het werkzaam bestanddeel is formoterolfumaraat
Het andere bestanddeel is lactosemonohydraat

Hoe ziet Formoterol Sandoz 12 easyhaler er uit en de inhoud van de verpakking

Formoterol wordt geleverd in een inhalator verzegeld verpakt met beschermend omhulsel in een kartonnen doosje. Per inhalator 120 doses.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Nederland

Fabrikant:

Orion Corporation

Orionintie 1

Espoo

Finland

Formoterol Sandoz 12 easyhaler is in het register ingeschreven onder:
RVG 32586, inhalatiepoeder 12 µg/dosis.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2011

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.