

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Formoterol 12 Cyclocaps®, inhalatiepoeder in harde capsules 12 microgram/dosis
formoterolfumaraat-dihydraat

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 of uw kind 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 of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Formoterol heft de vernauwing van luchtwegen op, zoals bijvoorbeeld bij astmapatiënten of door overgevoeligheid voor o.a. huisstofmijt en kou, of door inspanning. Dit gebeurt doordat formoterol de kramptoestand van de spiertjes in de luchtwegen vermindert. Na het inhaleren van een dosis treedt de werking in binnen 1-3 minuten en houdt ruim 12 uur aan.

Formoterol 12 Cyclocaps® wordt voorgeschreven aan patiënten met
Astma

- als onderhoudsbehandeling samen met een ontstekingsremmer (inhalatiecorticoid)
- als "zo nodig" medicatie ter verlichting van kortademigheidklachten bovenop de onderhoudsbehandeling van astma;
- vóór een inspanningsactiviteit.

COPD (chronische bronchitis en longemfyseem)

- als onderhoudsbehandeling

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010

Bladzijde : 2

- als "zo nodig" medicatie ter verlichting van kortademigheidklachten bovenop de onderhoudsbehandeling van COPD.

COPD is een chronische aandoening aan de luchtwegen, veelal het gevolg van roken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS® GEBRUIKT

Gebruik Formoterol 12 Cyclocaps® niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor formoterol of voor lactose (bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten).

Het is onwaarschijnlijk dat de zeer geringe hoeveelheid lactose in Formoterol 12 Cyclocaps® problemen geeft bij patiënten met lactose intolerantie.

Wees extra voorzichtig met Formoterol 12 Cyclocaps®

- in combinatie met een *corticosteroid* (ontstekingsremmend middel, zoals budesonide en beclomethason). Formoterol 12 Cyclocaps® dient te worden gebruikt in combinatie met een corticosteroid. Het is belangrijk de behandeling met het corticosteroid niet te stoppen, ook als uw klachten verminderen
- wanneer uw *astma* veel *erger wordt*. Formoterol 12 Cyclocaps® moet dan niet worden gebruikt voor de behandeling hiervan. U wordt geadviseerd om contact op te nemen met uw arts
- als u *meer* capsules *nodig heeft* dan het maximum (zie ook rubriek 'Hoe wordt Formoterol 12 Cyclocaps® gebruikt'), moet u contact opnemen met uw arts. Het kan zijn dat de behandeling moet worden aangepast
- wanneer u vaak Formoterol 12 Cyclocaps® nodig heeft om *inspanningsastma* te *voorkomen*. Misschien moet uw therapie worden aangepast
- als u een *hart-of vaataandoening* heeft of last heeft van een *hoge bloeddruk*. U moet dan extra voorzichtig zijn
- wanneer u een *gezwel van het bijniermerg* (feochromocytoom) heeft. U moet dan extra voorzichtig zijn
- wanneer u *suikerziekte* heeft. U moet dan extra voorzichtig zijn en het wordt aangeraden om uw bloedsuiker extra te laten controleren
- wanneer u een schildklieraandoening heeft. U moet dan extra voorzichtig zijn
- wanneer u een *ernstig acute astma aanval* heeft. Er kan dan een tekort aan kalium in het bloed ontstaan. Het wordt aangeraden om het kalium gehalte in het bloed dan door uw arts te laten controleren
- Formoterol 12 Cyclocaps® dient niet te worden gebruikt *bij kinderen jonger dan 6 jaar*. Er zijn nog onvoldoende gegevens bekend over de behandeling van kinderen jonger dan 6 jaar met formoterol
- indien u een *ernstige leveraandoening* heeft, bijvoorbeeld levercirrose, gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel. Formoterol 12 Cyclocaps® wordt voornamelijk via de

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010

Bladzijde : 3

lever omgezet. Formoterol kan bij een ernstige leveraandoening langer in uw bloed blijven zodat de kans op bijwerkingen groter wordt.

Wanneer u niet zeker weet of één van de bovenbeschreven waarschuwingen voor u of uw kind van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik 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.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze capsules met:

- andere middelen uit de groep, waar formoterol ook in valt, de zogenaamde ***bèta₂ agonisten***, zoals fenoterol, salbutamol of salmeterol, en efedrine. Deze middelen kunnen de bijwerkingen van Formoterol 12 Cyclocaps® versterken. Het kan soms nodig zijn dat de arts de dosering aanpast
- ***theofylline*** (luchtwegverwijdend middel), ***bijnierschors hormonen*** (steroiden zoals prednison, dexamethason of hydrocortison) of ***plaspillen*** (zoals hydrochloorthiazide, furosemide, chloorthalidon) kunnen de kans op een tekort aan kalium in uw bloed verhogen. Een tekort aan kalium in uw bloed vergroot de kans op hartritmestoornissen (aritmieën), indien u ook wordt behandeld met ***digoxine***. Het wordt aangeraden om het kalium gehalte in uw bloed door uw arts te laten controleren
- ***middelen tegen allergie*** (anti-histaminen zoals terfenadine, mizolastine), enkele ***middelen tegen hartritmestoornissen*** (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, procainamide), erythromycine (antibioticum) en bepaalde ***middelen tegen depressie*** (zoals amitriptyline, clomipramine of imipramine). In theorie kan het mogelijke risico op hartritmestoornissen in combinatie met formoterol worden verhoogd
- ***narcose middelen*** (gehalogeneerde koolwaterstoffen). Er is een verhoogd risico op hartritmestoornissen
- ***bèta-blokkers*** (middelen tegen verhoogde bloeddruk en pijn op de borst, zoals metoprolol, propranolol en ***oogdruppels tegen verhoogde oogboldruk*** zoals timolol). Deze middelen kunnen het effect van formoterol geheel of gedeeltelijk te niet doen. Formoterol 12 Cyclocaps® moet daarom niet gelijktijdig gegeven worden met bèta-blokkers (inclusief oogdruppels), tenzij uw arts daar dringende redenen voor heeft.

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

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010
Bladzijde : 4

Zwangerschap en borstvoeding

De ervaring van formoterol bij zwangere vrouwen is beperkt. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps®, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Deze zal dan beoordelen of u de behandeling met Formoterol 12 Cyclocaps® kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven.

Het is niet bekend of formoterol overgaat in moedermelk. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Deze zal dan beoordelen of u de behandeling met Formoterol 12 Cyclocaps® kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Formoterol 12 Cyclocaps® beïnvloedt het reactievermogen niet.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Formoterol 12 Cyclocaps®

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS® GEBRUIKT

Volg bij gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps® nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is

Kinderen vanaf 6 jaar

Astma

Een- of tweemaal daags 1 capsule (12-24 microgram/dag). Maximaal tweemaal daags 1 capsule (24 microgram/dag).

inspanningsastma:

Een capsule voor inspanning (bijv. sport). Maximaal 2 capsules per dag (24 microgram/dag).

Volwassenen en ouderen

Astma

Een- of tweemaal daags 1 capsule (12-24 microgram/dag). Maximaal tweemaal daags 2 capsules (48 microgram/dag).

Per keer mag niet meer dan 3 capsules worden gebruikt.

Inspanningsastma

Een capsule voor inspanning (bijv. sport). Maximaal 4 capsules per dag (48 microgram/dag).

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 mei 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Het effect van Formoterol 12 Cyclocaps® begint meestal na 1- 3 minuten en blijft ongeveer 12 uur aanhouden.

In geval van eventuele benauwdheidsklachten mogen (zo nodig) extra capsules bovenop de gewone onderhoudsdosering worden geïnhaleerd, maar de maximale dosering van 72 microgram per dag (6 capsules Formoterol 12 Cyclocaps®) mag niet worden overschreden. Als u meer dan 2 keer per dag of langer dan 2 dagen per week extra capsules bovenop de gewone onderhoudsdoseringen neemt, moet u dit met uw arts bespreken. Uw behandelingsschema moet mogelijk worden aangepast (zie ook rubriek 'Wees extra voorzichtig met Formoterol 12 Cyclocaps®').

COPD

Gebruikelijke dosering: een- of tweemaal daags 1 capsule (12-24 microgram/dag).

In geval van eventuele benauwdheidsklachten mogen (zo nodig) extra capsules bovenop de gebruikelijke dosering worden geïnhaleerd. Gebruik niet meer dan 2 capsules per keer. In totaal is de maximale dosering twee maal per dag 2 capsules (48 microgram/dag). Als u meer dan 2 keer per dag of langer dan 2 dagen per week extra capsules bovenop de gewone onderhoudsdosering neemt dan moet u dit met uw arts bespreken; uw behandelingsschema moet mogelijk worden aangepast (zie ook rubriek 'Wees extra voorzichtig met Formoterol 12 Cyclocaps®').

Wijze van gebruik

De Cyclocaps® mogen alleen worden toegediend met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is gevoegd. De capsules moeten in de stripverpakking bewaard worden en mogen pas **vlak voor gebruik** uit de strip verwijderd worden. Om de capsule uit de strip te halen, dient eerst het afdekfolie van de blister getrokken te worden.

Wat u moet doen als u meer van Formoterol 12 Cyclocaps® heeft geïnhaleerd dan u zou mogen
Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Formoterol 12 Cyclocaps® is gebruikt. Houd de verpakking van Formoterol 12 Cyclocaps® bij de hand. Verschijnselen die u kunt verwachten indien u of uw kind per ongeluk teveel Formoterol 12 Cyclocaps® heeft gebruikt zijn trillen, hoofdpijn, hartkloppingen, snelle hartslag, misselijkheid en braken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Formoterol 12 Cyclocaps® te inhaleren

Als u of uw kind een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren, heeft dat als regel geen ernstige gevolgen. Neem deze dosis alsnog als u dat binnen een paar uur bemerkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps®

Als u of uw kind plotseling stopt met de behandeling met Formoterol 12 Cyclocaps® kunnen de klachten van benauwdheid, die door Formoterol 12 Cyclocaps® werden tegengegaan, terugkeren. Er treden echter geen ontwenningsverschijnselen op. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010

Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Formoterol 12 Cyclocaps® bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), inclusief incidentele meldingen

Afweersysteem

Zelden

Overgevoeligheidsreacties bijv. benauwdheid, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk.

Voeding- en stofwisseling

Zelden

Een tekort of een teveel aan kalium in het bloed.

Zeer zelden

Een teveel aan glucose in het bloed.

Geestelijk

Soms

Opwinding, rusteloosheid, slaapstoornissen.

Zenuwstelsel

Vaak

Hoofdpijn, trillen.

Zeer zelden

Smaakstoornissen, duizeligheid.

Hart

Vaak

Hartkloppingen.

Soms

Versnelde hartslag.

Zelden

Hartritmestoornissen.

Zeer zelden

Hartkramp.

Bloedvaten

Zeer zelden

Bloeddrukschommelingen.

Ademhalingsstelsel

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010
Bladzijde : 7

Zeer zelden

Benauwdheid.

Maag- en darmstelsel

Zelden

Misselijkheid.

Spiere en botten

Soms

Spiërkrampen.

Zoals ook voor andere vormen van inhalatietherapie geldt, kan in zeldzame gevallen tegenstrijdige, onverwachte (paradoxe) benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden.

De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, deze kunnen een allergische (overgevoeligheids-) reactie veroorzaken.

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

5. HOE BEWAART U FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®

Bewaren beneden 25°C gedurende maximaal 4 maanden, nadat de verpakking is opgehaald bij de apotheker. Deze datum vindt u op het etiket van de apotheek.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De capsules moeten in de stripverpakking bewaard worden en mogen pas **vlak voor gebruik** uit de strip verwijderd worden.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

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 12 Cyclocaps®

- Het werkzame bestanddeel is formoterolfumaraat-dihydraat.
- Het andere bestanddeel is lactose monohydraat.

Hoe ziet Formoterol 12 Cyclocaps® er uit en de inhoud van de verpakking

De capsules zijn transparant met een opdruk van "PCH FORMO 12". De inhoud is een wit poeder.

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2010

Bladzijde : 8

De capsules zijn verpakt in een Al/Al blisterverpakking à 10, 20, 30, 50, 60, 100, 180 of 200 stuks in een kartonnen omdoos.

Registratiehouder en fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 33470, inhalatiepoeder in harde capsules 12 microgram/dosis

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010.

0510.8v.AK