

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009

Bladzijde : 1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Formoterol 12 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsules 12 microgram/dosis

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is formoterolfumaraat-dihydraat. Elke capsule bevat 12 microgram formoterolfumaraat-dihydraat. De gemiddelde hoeveelheid formoterolfumaraat-dihydraat die per inhalatie het mondstuk van de inhalator verlaat (delivered-dose) bedraagt 10,8 microgram.

Hulpstof(fen): lactose (25 milligram per capsule).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiepoeder in harde capsules.

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

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Formoterol 12 Cyclocaps is geïndiceerd als additionele therapie bij een onderhoudsbehandeling met inhalatiecorticosteroiden, voor de verlichting van broncho-obstructieve symptomen bij patiënten met astma en ter voorkoming van door inspanning geïnduceerde bronchoconstrictie, indien een goed ingestelde behandeling met corticosteroiden onvoldoende effect heeft.

Formoterol 12 Cyclocaps is eveneens geïndiceerd voor de verlichting van broncho-obstructieve symptomen bij patiënten met COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Wanneer op meer dan 2 dagen per week meer wordt gebruikt dan de dosis die de individuele patiënt gewoonlijk nodig heeft, is er een aanwijzing voor suboptimale controle van de ziekte, en dient de onderhoudsbehandeling opnieuw te worden geëvalueerd.

Kinderen onder de leeftijd van 6 jaar dienen niet met Formoterol 12 Cyclocapste worden behandeld, aangezien de ervaring in deze leeftijdsgroep niet voldoende is (zie rubriek 4.4).

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS  
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009  
Bladzijde : 2

### Astma

Bij astma kan Formoterol 12 Cyclocaps één of tweemaal daags (gebruikelijk dosering) worden gebruikt en als 'zonodig' medicatie om acute broncho-obstructieve symptomen te verlichten.

#### ***Volwassenen ouder dan 18 jaar:***

##### *'Zonodig' medicatie*

Voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen 1 capsule (voor inhalatie).

##### *Gebruikelijke dosering*

Eén of tweemaal daags 1 capsule (voor inhalatie). Sommige patiënten kunnen één- of tweemaal daags 2 capsules (voor inhalatie) nodig hebben.

##### *Ter voorkoming van door inspanning geïnduceerde bronchoconstrictie*

Vóór een inspanningsactiviteit 1 capsule (voor inhalatie).

##### *Maximale dosering*

De gebruikelijke dosering dient niet meer dan 4 capsules (voor inhalatie) per dag te zijn. Echter, af en toe is tot een maximale dosering van 6 capsules (voor inhalatie) binnen 24 uur toegestaan. Per keer dienen niet meer dan 3 capsules (voor inhalatie) te worden genomen.

#### ***Kinderen en jong volwassenen vanaf 6 jaar en ouder***

##### *'Zonodig' medicatie*

Voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen 1 capsule (voor inhalatie).

##### *Gebruikelijke dosering*

Eén of tweemaal daags 1 capsule (voor inhalatie).

##### *Ter voorkoming van door inspanning geïnduceerde bronchoconstrictie*

Vóór een inspanningsactiviteit 1 capsule (voor inhalatie).

##### *Maximale dosering*

De gebruikelijke dosering dient niet meer dan 2 capsules (voor inhalatie) per dag te zijn. Echter, af en toe is tot een maximale dosering van 4 capsules (voor inhalatie) binnen 24 uur toegestaan. Per keer dient niet meer dan 1 capsule (voor inhalatie) te worden genomen.

### COPD

#### ***Gebruikelijke dosering***

Eén of tweemaal daags 1 capsule (voor inhalatie).

De dagelijkse dosering dient niet meer dan 2 capsules (voor inhalatie) te zijn.

Zonodig mogen extra capsules (voor inhalatie) worden genomen om klachten te verlichten. Deze capsules komen bovenop de voorgeschreven gebruikelijke behandeling. In totaal (gebruikelijk en 'zonodig') dienen niet meer dan 4 capsules (voor inhalatie) per dag te worden gebruikt. Per keer dienen niet meer dan 2 capsules (voor inhalatie) te worden gebruikt.

#### **Patiënten die speciale aandacht verdienen**

Er zijn geen doseringsaanwijzingen specifiek voor ouderen. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Formoterol Cyclocaps bij patiënten met een lever- en /of nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4 ).

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009  
Bladzijde : 3

### Wijze van gebruik

De capsules mogen alleen worden toegediend via de Cyclohaler®, volgens de daarbij gevoegde gebruiksaanwijzingen. De capsules moeten in de blisterverpakking 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.

Het is belangrijk de patiënt te instrueren krachtig en diep in te ademen door het mondstuk om er zeker van te zijn dat een optimale dosering de longen bereikt.

Bij gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps proeft en voelt de patiënt vrijwel niets vanwege de kleine hoeveelheid vrijgegeven geneesmiddel.

De inhalator mag nooit gebruikt worden indien deze beschadigd is of als het mondstuk loszit.

Het is belangrijk de patiënt te instrueren nooit op het mondstuk te bijten of te kauwen.

Een uitgebreide gebruiksaanwijzing is opgenomen in de patiënteninformatie die bij iedere Cyclohaler is bijgesloten.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor formoterol of voor geïnhaled lactose.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Astmapatiënten die een behandeling met een langwerkende bèta<sub>2</sub>-agonist nodig hebben, dienen tevens een optimaal ontstekingsremmende onderhoudsbehandeling met corticosteroiden te krijgen.

Aan patiënten moet worden aangeraden de behandeling met het corticosteroid voort te zetten na aanvang van de behandeling met Formoterol 12 Cyclocaps, ook wanneer de klachten afnemen. Als de klachten aanhouden, of wanneer het aantal capsules met een bèta<sub>2</sub>-agonist dat nodig is om de klachten onder controle te houden toeneemt, dan is er in de regel sprake van een verslechtering van de aandoening en dient de totale onderhoudsbehandeling van de patiënt opnieuw te worden geëvalueerd.

De maximale dagelijkse dosering dient niet te worden overschreden. De lange termijn veiligheid van de gebruikelijke behandeling is niet vastgesteld voor doseringen hoger dan 36 microgram per dag bij volwassenen met astma, 18 microgram per dag bij kinderen met astma en 18 microgram bij patiënten met COPD.

Formoterol 12 Cyclocaps is geïndiceerd als additionele therapie wanneer onderhoudsbehandeling met inhalatiecorticosteroiden de astma symptomen onvoldoende onder controle houden. Patiënten dienen echter niet te starten met het gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps, tijdens een ernstige astma exacerbatie of wanneer zij een significante verslechtering of acute achteruitgang hebben.

Tijdens behandeling met monotherapie met Formoterol Cyclocaps kunnen mogelijk ernstige, astma gerelateerde bijwerkingen en exacerbaties optreden. Patiënten worden geadviseerd om behandeling te vervolgen maar tevens medisch advies in te winnen wanneer de astma symptomen niet onder controle komen of verslechteren na het starten met Formoterol Cyclocaps.

Wanneer de astma symptomen onder controle zijn, kan overwogen worden om de dosis van Formoterol 12

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
**inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 31 juli 2009**

**Bladzijde : 4**

Cyclocaps geleidelijk te verlagen. Het is belangrijk om de patiënten bij wie de dosis verlaagd is, geregeld te controleren. De laagst effectieve dosis van Formoterol 12 Cyclocaps dient gebruikt te worden.

Indien een patiënt meerdere keren per week een profylactische behandeling ter voorkoming van door inspanning geïnduceerde bronchoconstrictie nodig heeft, ondanks een adequate onderhoudsbehandeling (bijvoorbeeld corticosteroiden en lang werkende  $\beta_2$ -agonist) kan dit een aanwijzing zijn dat de astma niet onder controle is. Het rechtvaardigt een heroverweging van de astmabehandeling en een evaluatie van de therapietrouw.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met onbehandeld thyreotoxicose en bij patiënten met phaeochromocytoom, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, idiopathische subvalvulaire aortastenose, ernstige hypertensie, aneurysmata of andere ernstige cardiovasculaire aandoeningen, zoals ischemische hartziekten, tachyritmieën of ernstige decompensatio cordis.

Formoterol kan een verlenging van het QT<sub>c</sub>-interval induceren. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten bij wie het QT<sub>c</sub> interval verlengd is en bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het QT<sub>c</sub> interval beïnvloeden (zie sectie 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

In verband met de hyperglykemische effecten van  $\beta_2$ -agonisten worden extra controles van de bloedsuikers aanbevolen bij patiënten met diabetes mellitus.

Behandeling met  $\beta_2$ -agonisten kan aanleiding geven tot potentieel ernstige hypokaliëmie. Voorzichtigheid is met name geboden bij ernstig acuut astma, aangezien het risico nog verhoogd kan worden door hypoxie. Het hypokaliëmische effect kan worden verstrekt door gelijktijdige behandeling met xanthine-derivaten, steroiden of diuretica. Het wordt aangeraden om in voorkomende gevallen het serumkaliumgehalte te controleren.

Evenals bij andere behandelingen met middelen voor inhalatie, dient met de mogelijkheid van het optreden van paradoxale bronchospasmen rekening te worden gehouden.

Formoterol 12 Cyclocaps bevat 25 milligram lactose per capsule. Deze hoeveelheid veroorzaakt in de regel geen problemen bij patiënten met lactose-intolerantie. Patiënten met een zeldzame erfelijke galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit medicijn niet te gebruiken.

Kinderen onder de leeftijd van 6 jaar dienen niet met Formoterol 12 Cyclocaps te worden behandeld, aangezien de ervaring in deze leeftijdsgroep niet voldoende is.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van verminderde lever- of nierfunctie op de farmacokinetiek van formoterol en de farmacokinetiek bij oudere patiënten (zie rubriek 5.2).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen specifieke interactiestudies verricht met Formoterol 12 Cyclocaps.

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009  
Bladzijde : 5

Gelijktijdige behandeling met andere sympathicomimetica zoals andere bèta<sub>2</sub>-agonisten of efedrine kan de ongewenste effecten van Formoterol 12 Cyclocaps versterken en een titratie van de dosering kan nodig zijn.

Gelijktijdige behandeling met xanthine-derivaten, steroïden of diuretica zoals thiaziden en lisdiuretica kan de zeldzame hypokaliëmie bijwerking van bèta<sub>2</sub>-agonisten versterken. Hypokaliëmie vergroot de kans op aritmieën bij patiënten die tevens worden behandeld met digitalisglycosiden.

Er is een theoretisch risico dat gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij het QT<sub>c</sub>-interval verlengen aanleiding kan zijn tot een farmacodynamische interactie met formoterol en dat het mogelijke risico op ventriculaire ritmestoornissen kan toenemen. Voorbeelden van dergelijke geneesmiddelen zijn enkele antihistaminen (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), enkele anti-arrythmica (bijv. kinidine, disopyramide, procainamide), erythromycine en tricyclische antidepressiva.

Er is een verhoogd risico op aritmieën bij patiënten die gelijktijdig anesthesie ondergaan met gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Bèta-blokkers kunnen het effect van bèta<sub>2</sub>-agonisten geheel of gedeeltelijk teniet doen. Formoterol 12 Cyclocaps dient daarom niet gelijktijdig te worden gegeven met bèta-blokkers (inclusief bèta-blokker bevattende oogdruppels), tenzij daar dringende redenen toe zijn.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

De klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt.

In dierexperimentele studies was formoterol de oorzaak van vroegtijdig verlies van de vrucht, van verminderde overlevingskansen in de vroege postnatale periode en van verlaagd geboortegewicht (zie rubriek 5.3 'gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek'). Deze effecten kwamen bij systemische formoterol exposities voor die aanzienlijk hoger waren dan die tijdens het klinisch gebruik van Formoterol 12 Cyclocaps worden bereikt.

Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Formoterol 12 Cyclocaps dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Wanneer het nodig is om astmacontrole te krijgen, en als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan de mogelijke risico's voor de foetus, kan een behandeling met Formoterol 12 Cyclocaps in elk stadium van de zwangerschap worden overwogen.

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS  
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009

Bladzijde : 6

Het is niet bekend of formoterol overgaat in moedermelk. Formoterol is in kleine hoeveelheden aangetoond in de melk van zogende ratten. Toediening van Formoterol 12 Cyclocaps aan vrouwen die borstvoeding geven dient alleen te worden overwogen wanneer het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan de mogelijke risico's voor het kind.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Formoterol 12 Cyclocaps heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

De meest gebruikelijke gerapporteerde bijwerkingen, als gevolg van een therapie met een bèta<sub>2</sub>-agonist zoals tremor en palpitations, lijken mild van aard te zijn en enkele dagen na starten van de therapie te verdwijnen.

##### *Immuunsysteemaandoeningen*

*Zelden (>1/10.000, <1/1000)*

Overgevoeligheidsreacties bijv. bronchospasmen, exantheem, urticaria, pruritus

##### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

*Zelden (>1/10.000, <1/1000)*

Hypokaliëmie, hyperkaliëmie

*Zeer zelden (<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Hyperglykemie

##### *Psychische stoornissen*

*Soms (>1/1000, <1/100)*

Opwinding, rusteloosheid, slaapstoornissen

##### *Zenuwstelselaandoeningen*

*Vaak (>1/100, <1/10)*

Hoofdpijn, tremor

*Zeer zelden (<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Smaakstoornissen, duizeligheid

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS  
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 31 juli 2009

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

**Hartaandoeningen**

*Vaak (>1/100, <1/10)*

Hartkloppingen

*Soms (>1/1000, <1/100)*

Tachycardie

*Zelden (>1/10.000, <1/1000)*

Hartritmestoornissen, bijv. atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie, extrasystole

*Zeer zelden(<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Angina pectoris

**Bloedvataandoeningen**

*Zeer zelden(<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Bloeddrukschommelingen

**Ademhalingsstelsel-, borstkas en mediastinumaandoeningen**

*Zeer zelden(<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Paradoxale bronchospasmen

**Maagdarmstelselaandoeningen**

*Zelden (>1/10.000, <1/1000)*

Misselijkheid

**Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen**

*Soms (>1/1000, <1/100)*

Spijkrampen

**Onderzoeken**

*Zeer zelden (<1/10.000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen*

Verlenging van het QT Interval

Behandeling met bèta<sub>2</sub>-agonisten kan aanleiding geven tot verhoogde bloedspiegels van insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonlichamen.

Zoals ook voor andere vormen van inhalatietherapie geldt, kunnen in zeldzame gevallen paradoxale bronchospasmen optreden.

De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, deze kunnen een allergische reactie veroorzaken.

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009

Bladzijde : 8

#### 4.9 Overdosering

Er is beperkte klinische ervaring met betrekking tot de behandeling van overdosering. Het valt te verwachten dat een overdosering aanleiding geeft tot het optreden van verschijnselen die typisch zijn voor bèta<sub>2</sub>-agonisten: tremor, hoofdpijn, palpitations. Symptomen uit incidentele meldingen zijn tachycardie, hyperglykemie, hypokaliëmie, verlenging van het QT<sub>c</sub> interval, aritmie, misselijkheid en braken. Ondersteunende en symptomatische behandeling is aangewezen. Gebruik van cardioselectieve bèta-blokkers kan worden overwogen. Uiterste voorzichtigheid is echter geboden, aangezien het gebruik van bèta-blokkers bronchospasmen kan uitlokken. De serumkaliumconcentratie dient te worden gecontroleerd.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve bèta<sub>2</sub>-agonisten  
ATC-code: R03AC13.

Formoterol is een selectieve bèta<sub>2</sub>-adrenoceptoragonist en bewerkstelligt ontspanning van het gladde spierweefsel van de luchtwegen. Formoterol heeft op deze wijze een bronchusverwijdend effect bij patiënten met reversibele luchtwegobstructie. Het bronchusverwijdend effect treedt snel op, binnen 1-3 minuten na inhalatie en houdt gemiddeld 12 uur aan na een enkele dosis.

#### 5.2 Farmacokinetische gegevens

##### *Absorptie*

Geinhaleerd formoterol wordt snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt ca. 10 minuten na inhalatie bereikt.

##### *Verdeling*

De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 61-64%. 34% van de formoterol is gebonden aan albumine. Er treedt geen verzadiging van de bindingsplaatsen op bij een concentratiereeks die bereikt wordt met therapeutische doses.

De totale plasma klaring en het verdelingsvolume zijn niet bepaald.

##### *Distributie en metabolisme*

Formoterol wordt gemetaboliseerd via directe glucuronidering en O-demethylering. Het enzym dat verantwoordelijk is voor de O-demethylering is niet geïdentificeerd. De totale plasmaklaring en het verdelingsvolume zijn niet bepaald.

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 31 juli 2009**

**Bladzijde : 9**

### *Uitscheiding*

Het overgrote deel van de formoterol dosis wordt geëlimineerd door metabole omzetting. Deze metabole omzetting lijkt polyfasisch te verlopen. Op basis van plasmaconcentraties tot 6, 8 of 12 uur na orale toediening, is een eliminatiehalfwaardetijd van circa 2-3 uur bepaald. Uit de uitscheidingsnelheid in de urine tussen 3 en 6 uur na inhalatie is een halfwaardetijd van circa 5 uur berekend

Na inhalatie wordt 6-9% van de geïnhalerde dosis onveranderd met de urine uitgescheiden. De renale klaring van formoterol bedraagt 150 ml/min.

Ongeveer 20% van een intraveneus toegediende dosis wordt onveranderd met de urine uitgescheiden.

### *Bijzondere patiëntengroepen*

Het effect op een vertraagde lever- of nierfunctie op de farmacokinetiek van formoterol en de farmakinetiek bij oudere patiënten is onbekend. Aangezien formoterol in hoofdzaak wordt geëlimineerd via de lever kan een grotere blootstelling verwacht worden bij patiënten met een ernstige levercirrose.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De waargenomen effecten van formoterol in toxiciteitsstudies bij ratten en honden hadden voornamelijk betrekking op het hart en vaatstelsel, te weten: hyperemie, tachycardie, aritmieën en myocardlesies. Dit zijn bekende farmacologische effecten die worden waargenomen na toediening van hoge doseringen bèta<sub>2</sub>-agonisten.

Bij hoge systemische blootstelling aan formoterol werd een wat verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke ratten waargenomen.

In dierexperimentele studies was formoterol de oorzaak van vroegtijdig verlies van de vrucht, van verminderde overlevingskansen in de vroege postnatale periode en van verlaagd geboortegewicht

Bij evaluatie middels in-vitro en in-vivo testen werden geen genotoxische effecten van formoterol aangetoond. Bij ratten en muizen werd een geringe toename van de incidentie van goedaardige leiomyomen van de uterus waargenomen. Dit effect wordt beschouwd als een klasse-effect dat bij knaagdieren wordt waargenomen na langdurige blootstelling aan hoge doseringen bèta<sub>2</sub>-agonisten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat (welke kleine hoeveelheden melkproteïne bevat).

**FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS**  
inhalatiepoeder in harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

Datum : 31 juli 2009

Bladzijde : 10

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

36 maanden (zie ook rubriek 6.4)

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor aflevering aan de patiënt:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) (maximaal 32 maanden)

Na aflevering:

Bewaren beneden 25°C gedurende maximaal 4 maanden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Bij aflevering telt de apotheker vier maanden op bij de afleverdatum van de Formoterol 12 Cyclocaps en noteert deze datum op een sticker. De apotheker dient de vervaldatum, die op het doosje is geprint te controleren. Als deze vervaldatum binnen 4 maanden vanaf de uitgiftedatum ligt, mag het doosje niet meer meegegeven worden. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

50,100 of 200 inhalatiecapsules in Al/Al blisterverpakking in EAV.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nederland

FORMOTEROL 12 CYCLOCAPS  
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 31 juli 2009

Bladzijde : 11

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 33470

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

28 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.5: 31 juli 2009

0709.8v.BV