

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, aerosol, oplossing
Beclometason Teva 100 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, aerosol, oplossing
beclometason dipropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Beclometason Teva CFK-vrije inhalator en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BECLOMETASON TEVA CFK-VRIJE INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Beclometason dipropionaat behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan onder de naam corticosteroiden, en die helpen om astma onder controle te houden.

Beclometason dipropionaat oefent na inhalatie via de mond een ontstekingsremmende werking uit in de longen. Het heeft een preventieve werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator wordt gebruikt bij het voorkomen van astmatische klachten bij patiënten met een milde, matige of ernstige vorm van astma.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u lijdt, of hebt geleden, aan tuberculose (TBC).
- Wanneer u lijdt aan een niet goed functionerend afweersysteem.
- Wanneer u lijdt aan een infectie van het oog, de mond of de luchtwegen, veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel. Indien nodig zal uw arts een antibiotocum (geneesmiddel bij infecties) voorschrijven.
- Bij kinderen: bij langdurig gebruik zal de arts regelmatig de lengte controleren; indien er een vertraging van de groei optreedt zal uw arts de behandeling herzien; zo nodig zal de arts de dosis verlagen of het kind verwijzen naar een specialist. Overigens wordt het gebruik van Beclometason Teva CFK-vrije inhalator bij kinderen jonger dan 7 jaar afgeraden.
- Indien u langs algemene weg met corticosteroiden (bijvoorbeeld corticosteroiden in tabletvorm) wordt behandeld en moet worden overgezet naar Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Wanneer corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend door Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator worden vervangen, is het zeer belangrijk de aanbevelingen van de arts nauwgezet te volgen. Uw arts zal u tijdens deze overschakeling naar Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator nauwgezet controleren. Deze overschakeling zal door uw arts geleidelijk en met de nodige voorzichtigheid worden uitgevoerd.

U moet er rekening mee houden dat u zich tijdens de overschakeling op Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator niet goed voelt. U moet dan echter toch trachten het gebruik van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator voort te zetten en het gebruik van corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend te verminderen, tenzij uw arts u andere aanwijzingen heeft gegeven.

Patiënten die recent van een behandeling met corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend naar een behandeling met Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator zijn overgegaan, moeten erop bedacht zijn dat zij tijdens een periode van ernstige stress (zoals chirurgische ingrepen of infecties) een bijkomende behoefte aan corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend kunnen hebben. Na het verdwijnen van de stress, wordt de dosis van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator tot de onderhoudsdosis teruggebracht. U moet in deze gevallen een reserve aan corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend ter beschikking hebben en een kaartje bij u dragen met de vermelding dat tijdens een periode van ernstige stress een bijkomende behoefte kan bestaan aan corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend.

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 3

In sommige gevallen kunnen bij overschakeling van een corticosteroid die langs algemene weg wordt toegediend naar Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator overgevoeligheidsreacties aan het licht gebracht worden, zoals een ontsteking van het neusslijmvlies (allergische rhinitis) en eczeem, die daarvoor door het systemisch werkzame corticosteroid werden onderdrukt. Raadpleeg in deze gevallen uw arts. Uw arts zal deze klachten in de meeste gevallen behandelen met daarvoor geschikte geneesmiddelen (uitwendige producten en/of zogenaamde antihistaminica).

- De beschreven inhalatietechniek moet nauwgezet worden gevolgd (zie rubriek 3).
- Gebruik Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator niet bij een acute astma-aanval. Het geneesmiddel is uitsluitend geschikt om astma-aanvallen te voorkomen. Om deze reden is het belangrijk dat u Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator regelmatig gebruikt volgens het voorschrift van uw arts, zelfs wanneer u geen klachten heeft.
- Indien u tijdens behandeling met Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator in toenemende mate een luchtwegverwijder nodig heeft (dit zijn geneesmiddelen die verlichting geven tijdens een acute astma-aanval), dan is dit een aanwijzing dat de astmacontrole is verslechterd. Raadpleeg in dit geval uw arts.

Drijfgas HFA -134a is een nieuw drijfgas dat drijfgassen met CFK's vervangt. Uw inhalator bevat geen CFK's. Dit betekent dat de inhalator niet van CFK's gebruik maakt om de werkzame stof te vernevelen. HFA -134a is, in tegenstelling tot CFK, niet schadelijk voor de ozonlaag. Omdat de inhalator HFA - 134a in plaats van CFK's als drijfgas gebruikt, zult u misschien merken dat het geneesmiddel anders smaakt dan u gewend bent. Deze smaakverandering is volledig toe te schrijven aan het andere drijfgas, en heeft geen enkele consequentie voor de werking van het geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn voor Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator geen bekende wisselwerkingen bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor zover bekend kan Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift van de arts worden gebruikt.

Bij het geven van borstvoeding Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend.

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017
Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Volg de onderstaande doseringsinstructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Het is van belang dat u Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator regelmatig gebruikt volgens de aanwijzingen van uw arts. Uw arts heeft u meegedeeld hoeveel u moet inhaleren en hoe vaak u dit moet doen. De begindosis is afhankelijk van de ernst van uw astma.

Volwassenen

De dosis varieert van 50 microgram tweemaal per dag tot 1000 microgram verdeeld over de dag afhankelijk van de ernst van de astma.

De gebruikelijke onderhoudsdosering bedraagt 200 tot 400 microgram per dag, gelijkmatig verdeeld in 2 tot 4 doseringen over de dag (voor zover mogelijk bij gebruik van Beclomethason Teva CKF-vrije Inhalator). Indien nodig, zal uw arts hogere doseringen (tot 1000 microgram per dag) voorschrijven.

Kinderen

De gebruikelijke dosering bij kinderen is 50 tot 100 microgram, twee- tot viermaal per dag (100 tot 400 microgram per dag). Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator mag bij kinderen vanaf de leeftijd van 7 jaar worden gebruikt, het gebruik bij kinderen jonger dan 7 jaar wordt afgeraden.

Het kan enkele dagen duren voordat het geneesmiddel begint te werken. Het beste resultaat wordt na 2 tot 3 weken regelmatig gebruik bereikt.

Wijze van gebruik:

Hieronder staat nauwkeurig beschreven hoe u de inhalator moet gebruiken. Lees deze instructies van tevoren aandachtig door.

Wanneer u twijfelt over hoe of wanneer u de inhalator moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Indien u problemen heeft de inhalator met één hand te bedienen, zoals in de plaatjes wordt getoond, gebruik dan twee handen.

Kinderen hebben mogelijk hulp nodig bij het gebruik van de inhalator. Ouders kunnen helpen door het spuitbusje in te drukken op het moment dat het kind begint met inademen.

Gebruiksaanwijzing van de inhalator:

1. Neem het afsluitdopje van de inhalator. Controleer of het mondstuk schoon is en of er geen stof of vuil in zit.



BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 5

2. Houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer.
3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen.
4. Adem langzaam en diep in. Druk bij het begin van de inademing het spuitbusje van de aërosol in met wijsvinger zodat het geneesmiddel vrijkomt, en vervolg rustig de inademing.
5. Neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren.
6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, wacht dan ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2.

Plaats na gebruik het afsluitdopje terug op de inhalator.

Voer de stappen 3 en 4 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aërosol te gebruiken. Oefen de eerste paar keren voor de spiegel. Als u "nevel" bovenuit de inhalator of uit uw mondhoeken ziet komen, dient u opnieuw te beginnen bij stap 2.

Het schoonmaken van de inhalator:

Maak de inhalator tenminste eenmaal per week schoon. Neem het metalen spuitbusje uit de plastic houder en spoel de houder en het afsluitdopje in warm, maar niet al te heet, water af.

Droog de houder en het afsluitdopje grondig, maar zonder gebruik te maken van een directe hittebron. Schuif dan het spuitbusje terug in de houder en doe het dopje er weer op. Houd het metalen spuitbusje buiten het water.



BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 6

Bij een nieuw spuitbusje of bij een spuitbusje dat langer dan 5 dagen niet is gebruikt, wordt aangeraden om met het spuitbusje eenmaal in de lucht te spuiten voordat wordt geïnhaleerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts.

Het is geen probleem indien u een keer meer inhalaties heeft toegediend dan aan u was voorgeschreven. Indien u echter regelmatig meer neemt dan de aanbevolen dosis, dient u dit aan uw arts te melden. Er is geen noodzaak voor speciale eerste hulp.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien nooit een dubbele dosis van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Indien u vergeten bent om te inhaleren, doe dit dan alsnog tenzij het bijna tijd is voor de volgende inhalatie. In het laatste geval moet u de vergeten inhalatie niet meer toedienen, maar overgaan op het door uw arts voorgeschreven doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien het gebruik van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator wordt gestopt, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop niet abrupt met het gebruik van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator, maar overleg altijd eerst met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Een schimmelinfectie in uw mond of keel. Dit gaat gepaard met het verschijnen van kleine, witte vlekjes. Deze bijwerking kunt u voorkomen door meteen na het gebruik van de inhalator uw mond met wat water te spoelen. Licht uw arts in, indien u last krijgt van deze verschijnselen. Stop echter niet met het gebruik van de inhalator, tenzij uw arts u dit adviseert. Eventueel zat uw arts een gepaste behandeling voorschrijven ter bestrijding van de schimmelinfectie.
- Heesheid of irritatie van de keel.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Piepende of moeilijke ademhaling als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen (verergering van de astma meteen na een inhalatie). Stop in dit geval onmiddellijk met het gebruik van de inhalator en waarschuw uw arts.
- Overgevoeligheidsreactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en opzwellings van de ogen, het

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 7

- gezicht, de lippen en de keel.
- In zeldzame gevallen kan bij langdurig gebruik van Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator grijze staar (ooglenstroebeling, met als gevolg vermindering van het gezichtsvermogen) optreden.
 - Tijdens langdurig gebruik en/of bij gebruik van zeer hoge doseringen kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van opname van de werkzame stof in het bloed (zogenaamde systemische bijwerkingen): onderdrukking van de werking van de bijnierschors (dit resulteert in een verlaagde cortisolspiegel, waardoor problemen kunnen ontstaan in situaties van stress), groeivertraging bij kinderen, poreuze botten en oogklachten. Uw arts zal om deze reden de behandeling instellen op de laagste dosis waarmee nog controle van uw klachten mogelijk is.
 - Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
 - Wazig zien

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst, direct zonlicht en hitte.

Wanneer het spuitbusje koud is, zal de werking minder goed zijn. Warm in dit geval het spuitbusje eerst op met behulp van uw handen (gebruik geen andere manier van opwarmen!).

Het spuitbusje mag niet worden doorgestoken, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer het spuitbusje leeg schijnt. Het spuitbusje staat namelijk onder druk.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017

Bladzijde : 8

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is beclometason dipropionaat.
Elke dosis (= één inhalatie) van Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bevat 50 microgram beclometason dipropionaat
Elke dosis (= één inhalatie) van Beclometason Teva 100 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bevat 100 microgram beclometason dipropionaat
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn tetrafluorethaan (HFA-134a) en ethanol.
Tetrafluorethaan (HFA-134a) is een nieuw drijfgas dat drijfgassen met chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's) vervangt. Uw inhalator bevat geen CFK's. Dit betekent dat de inhalator niet van CFK's gebruik maakt om de werkzame stof te vernevelen. Tetrafluorethaan (HFA-134a) is, in tegenstelling tot CFK, niet schadelijk voor de ozonlaag. Omdat de inhalator tetrafluorethaan (HFA-134a) in plaats van CFK's als drijfgas gebruikt, zult u misschien merken dat het geneesmiddel anders smaakt dan u gewend bent. Deze smaakverandering is volledig toe te schrijven aan het andere drijfgas, en heeft geen enkele consequentie voor de werking van het geneesmiddel.

Hoe ziet Beclometason Teva CFK-vrije Inhalator eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bestaat uit een spuitbusje, een plastic houder en een plastic stofkapje (tezamen genoemd een aërosol).

Het geheel is verpakt in een kartonnen omdoos. Elke omdoos bevat 1 aërosol. Elk spuitbusje bevat tenminste 200 doses beclometason dipropionaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

IVAX Pharmaceutical Ireland

301, Industrial Park

Waterford, Ireland

Ivax Pharmaceuticals B.V.

Preston Brook Runcorn Cheshire WA7 3FA

United Kingdom

In het register ingeschreven onder

RVG 27482, Beclometason Teva 50 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator

RVG 27483, Beclometason Teva 100 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator

BECLOMETASON TEVA 50 - 100 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
Aerosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 augustus 2017
Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

0817.3v.HW