

Atimos 12 microgram, aerosol, oplossing
formoterolfumaraatdihydraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atimos 12 microgram 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 Atimos 12 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atimos 12 microgram is een geneesmiddel dat door inhalatie het werkzaam bestanddeel direct in uw longen brengt, waar het nodig is. Het wordt gebruikt om de symptomen als een bemoeilijkt ademhaling met piepend geluid en kortademigheid bij patiënten met matig tot ernstig astma te behandelen. Het werkzaam bestanddeel, formoterolfumaraat, behoort tot de groep van medicijnen die bronchodilatatoren worden genoemd. Deze middelen vergemakkelijken het ademen door de spierkrampen in de luchtwegen te verminderen. Regelmatig gebruik van Atimos 12 microgram, tegelijk met inhalatiecorticosteroiden (door een inhalator of via de mond), helpt om ademhalingsproblemen op de lange termijn te voorkomen.

Atimos 12 microgram kan ook worden gebruikt om de symptomen zoals hoesten, bemoeilijkt ademhaling met piepend geluid en tekort aan lucht bij patiënten met chronische luchtwegaandoeningen (COPD) die langdurig regelmatige behandeling met bronchodilatatoren nodig hebben, te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Om een plotselinge aanval van kortademigheid te behandelen.** Het zal niet helpen. Gebruik hiervoor een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting en draag deze altijd bij u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u:

- lijdt aan een ernstige hartziekte, in het bijzonder als u recent een hartaanval heeft gehad, een ziekte van de kransslagaders van het hart of een ernstige zwakte van de hartspier (congestief hartfalen),
- lijdt aan afwijkingen van het hartritme zoals een versnelde hartslag, defect aan de hartklep, bepaalde afwijkingen in het hartfilmpje (ECG) of elke andere hartziekte,
- een vernaauwing van uw bloedvaten heeft, in het bijzonder aderverkalking of een abnormale verwijding van een bloedvat,
- lijdt aan hoge bloeddruk,
- aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt,
- te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid,
- een verhoogde werking van uw schildklier heeft,
- als er bij u een gezwel van het bijniermerg geconstateerd is, wat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag,
- een operatie moet ondergaan of dampvormige narcosemiddelen krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atimos 12 microgram 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Atimos 12 microgram verstoren, deze omvatten geneesmiddelen:

- voor de behandeling van abnormale hartritmes (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, procaïnamide),
- voor de behandeling van hartziekte (bijvoorbeeld digitalis),
- voor de behandeling van verstopping van de neus (bijvoorbeeld efedrine),
- die bètablokkers worden genoemd. Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van hartklachten of glaucoom (verhoogde oogboldruk). Het betreft zowel tabletten als oogdruppels,
- die erythromycine bevatten (voor de behandeling van infecties),
- voor de behandeling van symptomen van depressie: monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine),
- voor de behandeling van ernstige geestelijke afwijkingen (bijvoorbeeld chloorpromazine en trifluoperazine),
- die gebruikt worden om allergische reacties te behandelen (zoals antihistaminica, bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine),
- die gebruikt worden om bronchiale astma te behandelen (bijvoorbeeld theofylline, aminofylline of inhalatiecorticosteroiden),
- die gebruikt worden om de urineproductie te vergroten (zoals diuretica),
- voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa),
- die oxytocine bevatten, wat samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaakt,
- die gebruikt worden om een onvoldoende actieve schildklier te behandelen (bijvoorbeeld thyroxine).

Toevoeging van anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) aan de behandeling met Atimos kan helpen uw luchtwegen nog meer open te zetten.

De maximale dagelijkse dosering bedraagt dat u **niet meer inneemt** dan de totale dagelij

Atimos 12 microgram mag niet gebruikt w

Voor chronische luchtwegaandoeningen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen in de ochtend en 1 dosering in de avond. Dit Atimos 12 microgram per dag moet gebruik

Als u aan een meer ernstige vorm van COPD voorschrijven, 2 doseringen in de ochtend en **dosering bedraagt 4 doseringen (48 micro** dan de totale dagelijkse dosering, die uw arts

Neem niet meer dan 2 doseringen per keer.

Atimos 12 microgram mag niet gebruikt w

Gebruik Atimos 12 microgram niet om een

Hiervoor moet u een snelwerkende inhalator door uw arts. Neem dit geneesmiddel altijd m

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U kunt merken dat uw hart sneller klopt dan n hebben van hoofdpijn, beven, ziek voelen of . Neem direct contact op met uw arts voor adv kan zien wat u ingenomen hebt;

Bent vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosering vergeet, inhaleer deze da wordt voor de volgende dosis, moet u de ver dosis op het gebruikelijke tijdstip. **Gebruik ge**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de dosis niet verlagen of met de medi Ook als u zich beter voelt, mag u niet met Ati Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. elke dag gebruikt volgens het voorschrift van

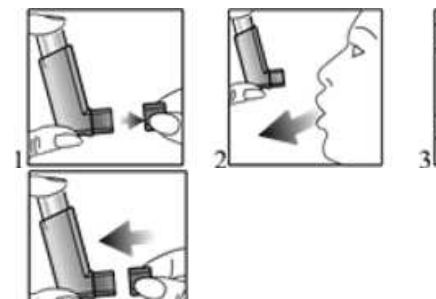
Verhoog niet uw dosis zonder eerst te over ademhaling krijgt tijdens het gebruik van Atim Atimos 12 microgram. Ga direct naar uw arts. Als uw astma eenmaal onder controle is kan 12 microgram geleidelijk te verlagen.

Gebruiksaanwijzing

Het is belangrijk dat u weet hoe u uw inhalato Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u gebruikt. U moet hun instructies zorgvuldig o doseringen u moet inhaleren. De gebruiksaanwijzingen staan in deze bijslu Als u twijfel heeft over wat u moet doen of als raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of ap

Test uw inhalator. Als u een nieuwe inhalato of meer niet heeft gebruikt, spuit dan één kee van te zijn dat de inhalator goed werkt. U moet rechtop gaan staan of zitten als u de

1. Verwijder het beschermkapje van het mon zoals aangegeven.
2. Adem zo diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal zoals aangege het mondstuk; plaats het mondstuk in uw
4. Adem diep in door uw mond en druk tege een dosis af te geven.
5. Houd de adem in zo lang als aangenaam
6. Als u nog een dosis inneemt, houdt de inh halve minuut voordat u de stappen 2 tot e
7. Doe het kapje na gebruik altijd weer terug Plaats het krachtig en met een klik op zijn



Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):
Ongebruikelijke snelle hartslag en hartkloppingen (palpitaties); hoesten; beven (tremor); hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):
Spierkrampen; spierpijn; misselijkheid; opgewondenheid, rusteloosheid; slaapstoornissen, duizeligheid; afwijkende of verminderde smaakgevoelens; keelirritatie; abnormaal versnelde hartslag; onregelmatige, te snelle hartsamentrekking; te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid; verhoogd suikergehalte in het bloed; verhoogde hoeveelheid insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonen in het bloed; overmatig zweten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):
Overgeslagen hartslagen door voortijdige samentrekking van de hartkamers (ventrikels); pijn op de borst door zuurstoftekort van de hartspier; verhoogde bloeddruk; verlaagde bloeddruk; piepende ademhaling onmiddellijk na het gebruik van de inhalator; ernstige daling van de bloeddruk; ontsteking van de nieren, allergische reacties zoals jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), benauwdheid, netelroos, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) die een paar dagen aanhoudt; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Verslechtering van astma, kortademigheid; vochtophoping in handen en/of voeten; zeer snelle, onregelmatige hartslag; bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging; zenuwstelsel stimulerende effecten, die zich uiten als zeer geprikkeld of opgewonden zijn; ongewoon gedrag; dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties).

Sommige van deze bijwerkingen zoals beven, abnormaal of verminderde smaakgevoelens, misselijkheid, keelirritatie, overmatig zweten, rusteloosheid, hoofdpijn, duizeligheid en spierkrampen zullen verminderen na verloop van één of twee weken van voortgezet gebruik van uw astmamedicatie.

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 bijsluiters 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Drie maanden nadat u de inhalator van uw apotheker heeft gekregen mag u deze niet meer gebruiken. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos {EXP.}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De inhalator niet boven 30°C bewaren.
- Als de inhalator erg koud wordt, haal het metalen busje dan uit de plastic houder en **warm** hem enkele minuten voor het gebruik **in uw handen op**. Gebruik **nooit** iets anders om het op te warmen.
- **Waarschuwing.** Het spuitbusje bevat een vloeistof die onder druk staat. Stel het niet bloot aan temperaturen boven 50°C. Doorboor het metalen spuitbusje niet.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgemeten dosis uit de inhalator bevat 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een vrijgegeven dosis van 10,1 microgram.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zoutzuur, watervrije ethanol en norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Atimos 12 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atimos 12 microgram is een inhalatieoplossing die onder druk staat (aerosol) in een aluminium spuitbusje in een plastic houder met een plastic vernevelaar en beschermkapje.

Iedere verpakking bevat een inhalator die 100 inhalaties levert.

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italië

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Atimos 12 microgram, aerosol, oplossing
RVG 128175/31994 L.v.h. Slowakije
RVG 129573/31994 L.v.h. Tsjechië

Het product uit deze bijsluiters wordt in Tsjechië en Slowakije op de markt gebracht onder de naam Atimos.

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.