

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Beclometason 100 Cyclocaps®, inhalatiepoeder in patronen 78,5 microgram
Beclometason 200 Cyclocaps®, inhalatiepoeder in patronen 157 microgram
Beclometason 400 Cyclocaps®, inhalatiepoeder in patronen 314 microgram
beclometasondipropionaat

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 Cyclocaps® 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 CYCLOCAPS® EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Beclometason behoort tot de groep van de corticosteroïden. Deze middelen verminderen de verschijnselen van ontstekingen. Beclometason wordt gebruikt om de astma onder controle te brengen en te houden. Bij gebruik als inhalatiepoeder is er alleen een effect op de longen. Hierdoor treden bijwerkingen in de rest van het lichaam vrijwel niet op.

Beclometason Cyclocaps® wordt gebruikt bij astma bronchiale (aanvallen van benauwdheid met hoesten en opgeven van slijm), voor zover die met corticosteroïden of corticotrofine (ACTH) moet worden behandeld.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u longtuberculose heeft.

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 2

- Als u een abnormaal lang durende aanval van astma (status astmaticus) heeft.
- 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?

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met stoflongen en patiënten die lijden aan een verwijding van de luchtpijpvertakkingen (bronchiëctasie)

Bij bovengenoemde patiënten moet beclometason voorzichtig en in lage doseringen gebruikt worden, omdat schimmelinfecties kunnen optreden.

Bij een overmatige hoeveelheid slijm in de longen kan het inhalatiepoeder onvoldoende doordringen tot diep in de longen. Hierdoor werkt het geneesmiddel niet goed. Indien na 10 dagen nog geen duidelijke verbetering is opgetreden, zal uw arts u een korte kuur met corticosteroid tabletten voorschrijven. Hierdoor wordt slijmafscheiding verminderd en de ontsteking in de longen geremd.

Wanneer u al lange tijd corticosteroid tabletten gebruikt om uw astma onder controle te houden, en overstapt op beclometason inhalatiepoeder, mag u in geen geval plotseling stoppen met het gebruik van de tabletten. Uw arts zal de dosering corticosteroid tabletten geleidelijk verminderen. Ondertussen moet u wel de Beclometason Cyclocaps® volgens het voorschrift gebruiken. In bepaalde situaties, bijvoorbeeld bij operaties en ernstige ziekte, kan het nodig zijn weer extra corticosteroid tabletten te slikken.

Wanneer u lange tijd corticosteroid tabletten gebruikt hebt, is de functie van uw bijnierschors verminderd. Wanneer de behandeling met deze tabletten geleidelijk gestopt wordt, zal uw arts regelmatig controleren of de functie van uw bijnierschors verbetert. Het kan enige maanden duren voordat de functie van de bijnierschors zich herstelt. Gedurende deze periode zal de arts sommige patiënten aanraden een waarschuwingskaart bij zich te dragen.

Wanneer u overstapt van corticosteroid tabletten naar beclometason inhalatiepoeder kan het voorkomen dat ontstekingen en allergieën (bijvoorbeeld eczeem en neus- en oogontstekingen) aan de dag komen die door de corticosteroid tabletten onderdrukt werden. Deze ontstekingen en allergieën moeten apart behandeld worden. Ook eventuele luchtweginfecties moeten apart behandeld worden.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Beclometason Cyclocaps® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 3

gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Beclometason Cyclocaps® vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Beclometason Cyclocaps® bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De Cyclocaps® mogen alleen worden toegediend met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is toegevoegd. Het is belangrijk dat u de Cyclocaps® pas vlak voor gebruik uit de verpakking neemt.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Volwassenen

2 maal per dag (=24 uur) 1-2 Beclometason 100 Cyclocaps®. Alleen wanneer dit onvoldoende is, kan overgestapt worden op 2 maal per dag 1-2 Beclometason 200 Cyclocaps® of zo nodig 2 maal per dag 1 Beclometason 400 Cyclocaps®.

Per dag (=24 uur) mogen volwassenen niet meer dan 1 mg werkzame stof inhaleren. Dit komt overeen met 10 Beclometason 100 Cyclocaps®, of 5 Beclometason 200 Cyclocaps®, of 2-3 Beclometason 400 Cyclocaps®.

Kinderen

2 maal per dag (=24 uur) 1-2 Beclometason 100 Cyclocaps®.

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 4

Kinderen van 0-12 jaar mogen per dag niet meer dan 0,5 mg werkzame stof inhaleren. Dit komt overeen met 5 Beclometason 100 Cyclocaps®.

De werking treedt gewoonlijk binnen 10 dagen op.

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.

Er is geen direct gevaar wanneer u een overdosering beclometason hebt gebruikt. Langdurig gebruik van grote overdoseringen kan echter gevaarlijk zijn. Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft geïnhaleerd, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u een dosis vergeet. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u plotseling stopt met het gebruik van het geneesmiddel. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bij normaal gebruik zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten. Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Schimmelinfecties in de keel en in het strottenhoofd (dit is snel te verhelpen met een middel tegen schimmels, intussen moet u gewoon doorgaan met het inhalatiepoeder).
- Heesheid (verdwijnt na rust van de stem of vermindering van de dosering).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zien.

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 5

Er bestaat een kleine kans op verschrompeling van de slijmvliezen in de keel en luchtwegen na langdurig gebruik van het inhalatiepoeder.

Wanneer u overstapt van corticosteroïd tabletten naar beclometason inhalatiepoeder kan het voorkomen dat u zich gedurende circa 2 weken onwel voelt. Aangeraden wordt om toch door te gaan met het gebruik van het beclometason inhalatiepoeder.

Wanneer u alleen beclometason gebruikt om uw astma onder controle te brengen of te houden, kan het onverwachts voorkomen dat u daarnaast nog corticosteroïd tabletten nodig heeft.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is beclometasondipropionaat.
Elke harde capsule Beclometason 100 Cyclocaps® bevat 78,5 microgram beclometason.
Elke harde capsule Beclometason 200 Cyclocaps® bevat 157 microgram beclometason.
Elke harde capsule Beclometason 400 Cyclocaps® bevat 314 microgram beclometason.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is lactose.

BECLOMETASON 100 - 200 - 400 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in patronen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 februari 2023
Bladzijde : 6

Hoe ziet Beclometason Cyclocaps® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beclometason 100 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een lichtbruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 100' en een logo.

Beclometason 200 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een bruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 200' en een logo.

Beclometason 400 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een donkerbruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 400' en een logo.

Beclometason Cyclocaps® is verpakt in blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 13390, inhalatiepoeder à 100 microgram
RVG 13391, inhalatiepoeder à 200 microgram
RVG 13392, inhalatiepoeder à 400 microgram

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

0223.7v.LD