

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Beclometason Sandoz® aërosol 50 microgram/dosis, aërosol (oplossing) beclometasondipropionaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz aërosol 50 microgram/dosis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Medicijngroep**

Medicijn tegen astma. Bij inademen heeft beclometasondipropionaat een corticosteroïde ontstekingsremmende werking in de longen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van bronchiale astma (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm).

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij een langdurige aanval van asthma bronchiale, waarbij luchtwegverwijdende medicijnen onwerkzaam zijn (status asthmaticus).
- U heeft huiduitslag bestaande uit kleine met helder vocht gevulde blaasjes (herpes simplex).
- U lijdt aan longtuberculose.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Het is belangrijk de inhalator op de juiste wijze te gebruiken om er zeker van te zijn dat het medicijn de juiste plaats in de longen bereikt.
- Het is belangrijk om dit medicijn regelmatig te gebruiken, ook als u geen symptomen van astma heeft.
- Dit medicijn geeft geen snelle verlichting bij plotseling optredende aanvallen van astma. Snelle verlichting kan worden verkregen door een snelwerkend luchtwegverwijdend medicijn te gebruiken. Als deze medicatie minder efficiënt begint te werken of als u meer moet inhaleren dan gewoonlijk, neem dan contact op met uw arts, omdat dit kan wijzen op een verslechtering van de controle over de astma.
- De behandeling met dit medicijn mag niet plotseling gestopt worden.
- Wanneer u gedurende een lange tijd een hoge dosis inhalatiecorticosteroid gebruikt, kunnen er zich algehele (systemische) effecten voordoen. Dit zal minder vaak het geval zijn dan wanneer u corticosteroiden via de mond inneemt. De mogelijke systemische effecten zijn: onderdrukking van de werking van de bijnieren, groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, verlaging van de minerale dichtheid van de botten (zgn. “broze botten”) en verhoogde oogbolddruk (glaucoom).
- In perioden van stress of bij een chirurgische ingreep kan uw arts besluiten om een aanvullende dosis corticosteroid te geven.
- De overschakeling op dit medicijn van patiënten die lange tijd of met hoge doseringen behandeld zijn met tabletten corticosteroiden vereist bijzondere aandacht, aangezien het herstel van de onderdrukking van de bijnierfunctie aanzienlijke tijd kan vergen.
- Als u bezig bent met ontwenning van steroïden die toegediend worden via de mond en u een verzwakte bijnierfunctie heeft, dient u een waarschuwingskaart bij zich te dragen waarop is aangegeven dat u extra toediening van steroïden (oraal) nodig kunt hebben in crisissituaties, bijv. ernstige astma-aanvallen, infecties in de borstkas, bijkomende belangrijke ziekten, chirurgische ingrepen, trauma, etc.
- Vervanging van corticosteroiden die toegediend worden via de mond (systemische corticosteroiden) door inhalatiecorticosteroiden kan soms allergieën, zoals allergische neusontsteking of eczeem, aan het licht brengen die vroeger door het systemische medicijn werden onderdrukt. Ook kunt u zich soms onwel voelen. Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts u dit heeft verteld.
- Een behandeling met corticosteroiden kan sommige symptomen van longtuberculose en andere door bacteriën, schimmels en virussen veroorzaakte luchtweginfecties minder herkenbaar maken.
- Longtuberculose kan weer actief worden bij (her)gebruik van inhalatiecorticosteroiden.
- Ter vermindering van de kans op een mogelijke schimmelinfectie van de mond wordt het aanbevolen na gebruik van de dosis aërosol de mond goed met water te spoelen en vervolgens het spoelwater uit te spugen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er kan groeivertraging optreden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, corbicistat).

Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis bevat een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol). Er bestaat een hele kleine kans dat een wisselwerking optreedt bij gevoelige patiënten die Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis gebruiken en gelijktijdig:

- disulfiram (medicijn gebruikt voor de ontwenning van alcohol) of
- metronidazol (kiemdodend medicijn) innemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit medicijn kan indien noodzakelijk gebruikt worden tijdens de zwangerschap in de laagst mogelijke dosering. Neem hiervoor contact op met uw arts.

#### Borstvoeding

De werkzame stof van dit medicijn gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Echter, indien een hoge dosis beclometason is gebruikt, wordt aangeraden gedurende 4 uur na toediening geen borstvoeding te geven.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit medicijn op de voortplanting bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijke effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines worden niet verwacht.

### **Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis bevat ethanol**

Dit medicijn bevat ongeveer 8 mg alcohol (ethanol) per verstuiving, wat overeenkomt met 1,10 mg/kg per dosis van 10 verstuivingen bij een volwassene van 70 kg en 1,92 mg/kg per dosis van 5 verstuivingen bij een kind van 20 kg. De hoeveelheid in 10 verstuivingen van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml wijn of 2 ml bier. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn is zo weinig dat u hier niets van merkt (zie ook "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn zal uw arts uw astma regelmatig willen controleren door eenvoudige ademhalingstesten uit te voeren en ook uw bloed zal van tijd tot tijd gecontroleerd moeten worden.

De startdosering is afhankelijk van de ernst van uw astma en wordt door uw arts bepaald. Uw arts zal u de laagst mogelijke dosering voorschrijven die uw astma onder controle houdt.

### Volwassenen

De gebruikelijke dosering is 300-400 microgram (6-8 verstuivingen) per dag (=24 uur).

Uw arts kan u een hogere dosis voorschrijven, als hij/zij dat nodig acht.

De maximale dosering is 1000 microgram (20 verstuivingen) per dag (=24 uur).

De totale dagelijkse dosis moet in twee, drie of vier keer worden genomen.

### Gebruik bij kinderen

De gebruikelijke dosering is 100-400 microgram (2-8 verstuivingen) per dag (=24 uur).

De maximale dosering is 500 microgram (10 verstuivingen) per dag (=24 uur).

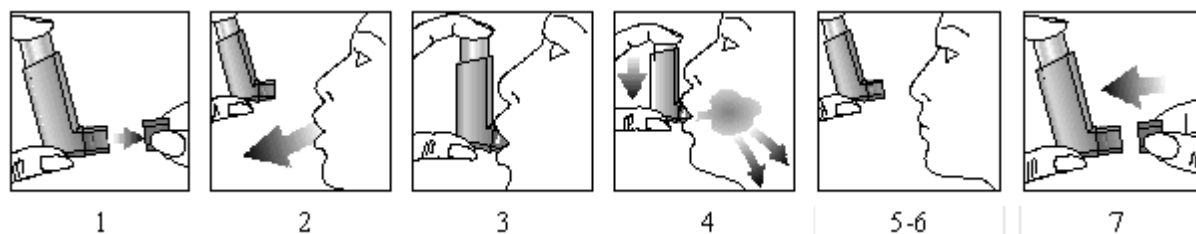
De totale dagelijkse dosis moet in twee, drie of vier keer worden genomen.

Het is belangrijk dat u het medicijn regelmatig gebruikt. Stop niet met het gebruik van dit medicijn, ook niet als u zich beter voelt, maar overleg met uw arts of apotheker.

### Gebruiksaanwijzing

Het is belangrijk dat u weet hoe u uw inhalator op de juiste manier moet gebruiken. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u voordoen hoe u uw inhalator op een correcte manier gebruikt. Zij zullen regelmatig controleren dat u uw inhalator op de juiste manier gebruikt. U moet hun instructies zorgvuldig opvolgen, zodat u weet hoe, wanneer en hoeveel doseringen u moet inhaleren en hoe vaak u dit moet gebruiken. De gebruiksaanwijzingen staan in deze bijsluiter. Als u twijfel heeft over wat u moet doen of als u problemen heeft met het inhaleren, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Als de inhalator erg koud wordt, haal de metalen spuitbus dan uit de plastic omhulling en warm hem enkele minuten voor gebruik in uw handen op. Gebruik nooit iets anders om het op te warmen.



1. Om het beschermkapje te verwijderen, neemt u het tussen duim en wijsvinger, drukt het zachtjes in en trekt u het kapje los, zoals op de afbeelding. Controleer de binnen- en buitenkant zodat u er zeker van bent dat het mondstuk schoon is en dat er geen vreemde deeltjes zijn.

Test uw inhalator: als de inhalator nieuw is of als deze gedurende 3 dagen of langer niet is gebruikt, verstuif dan 1 keer in de lucht om er zeker van te zijn dat hij werkt.

2. Houd de inhalator rechtop zoals aangegeven, met uw duim aan de onderkant, onder het mondstuk. Adem zo diep mogelijk uit.
3. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen eromheen, maar bijt er niet op.
4. Als u begint met inademen, drukt u op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven, terwijl u doorgaat met langzaam en diep inademen.

5. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en laat met uw vinger de bovenkant van de inhalator los. Houd uw adem nog enkele seconden of zo lang als mogelijk is in. Adem langzaam uit.
6. Als u nog een dosis inneemt, houd de inhalator dan rechtop en wacht ongeveer een halve minuut voordat u stappen 2 tot en met 5 herhaalt.
7. Doe het kapje na gebruik altijd terug op het mondstuk, om stof en vuil buiten te houden. Plaats het krachtig en met een klik op zijn plaats.

Belangrijk: voer de stappen 2, 3, 4 en 5 rustig uit.

Het is belangrijk dat u begint met zo langzaam mogelijk in te ademen vlak voordat u de inhalator gaat gebruiken. Oefen de eerste paar keer voor een spiegel.

Als u “mist” uit de bovenkant van de inhalator of aan de zijkanten van uw mond ziet komen, komt dit medicijn niet in uw longen zoals zou moeten. Neem een nieuwe dosis, waarbij u zorgvuldig de aanwijzingen vanaf stap 2 opvolgt.

Spoel na gebruik van dit medicijn uw mond met water om het risico op schimmelinfecties te verminderen.

Mensen met zwakke handen en kinderen kunnen de inhalator waarschijnlijk gemakkelijker met twee handen vasthouden. Zet beide wijsvingers op de bovenkant van de inhalator en beide duimen op de onderkant, onder het mondstuk.

### **Reiniging**

Het is belangrijk dat u uw inhalator minstens eenmaal per week schoonmaakt, om verstopping te voorkomen.

- Haal de metalen spuitbus uit de plastic houder van de inhalator en verwijder het kapje van het mondstuk.
- Spoel de plastic houder en het kapje van het mondstuk om in water. Als u een vloeibaar schoonmaakmiddel gebruikt, spoel dan zorgvuldig met schoon water na voordat u het laat drogen. Zet de metalen spuitbus niet in het water.
- Laat de inhalator helemaal drogen op een warme plaats. Vermijd te sterke hitte.
- Plaats de spuitbus en het kapje op het mondstuk terug.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal de hoeveelheid steroïden in uw bloed willen controleren en daarom een bloedmonster bij u afnemen.

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

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent dit medicijn te gebruiken, sla dan de vergeten dosis over en neem dan de volgende dosis gewoon wanneer die gepland is.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met uw behandeling, zelfs wanneer u zich beter voelt, tenzij uw arts u heeft verteld dat u kunt stoppen. Stop niet abrupt met het gebruik van uw inhalator.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u direct na het gebruik van uw inhalator meer last krijgt van uw ademhaling, een piepende ademhaling of hoest, neem dan niet nog een dosis van dit medicijn, maar gebruik onmiddellijk een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting. Neem direct contact op met uw arts. Uw arts zal dan uw astma willen controleren en uw behandeling zo nodig aanpassen.

Als u last krijgt van allergische reacties inclusief huiduitslag, jeuk, bultjes, roodheid of zwelling van de ogen, gezicht, lippen en keel of plotseling vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar de eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en zeg dat u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van dit medicijn.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Schimmelinfectie (Candida-infectie) in de mond en keelholte.  
De kans hierop neemt toe wanneer meer dan 400 microgram per dag wordt gebruikt. Een infectie in de mond en keelholte kan behandeld worden met antischimmelmiddelen terwijl u doorgaat met het gebruik van dit medicijn. Spoelen van uw mond met water direct na inhalatie kan een schimmelinfectie helpen voorkomen.
- Heesheid (dysfonie)  
Spoelen van uw mond met water direct na inhalatie kan dit helpen voorkomen. Heesheid is omkeerbaar en verdwijnt na het staken van de behandeling en/of rust van de stem.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Keelirritatie  
Spoelen van uw mond met water direct na inhalatie kan dit helpen voorkomen.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Huiduitslag (rash)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria)
- Jeuk (pruritus)
- Roodheid van de huid (erytheem).

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- Benauwdheid van de luchtwegen

- Kortademigheid (dyspneu)
- Piepende ademhaling
- Hoest
- Zwelling van de ogen, gezicht, lippen en keel.

Overschakeling van een behandeling met orale steroïden (pillen of tabletten) naar een behandeling met een inhalatiesteroïd kan allergieën aan het licht brengen die daarvoor door de orale steroïdtabletten onder controle werden gehouden. Uw arts zal zo nodig een andere behandeling voor deze allergieën voorschrijven. Daarom moet u zo spoedig mogelijk contact met uw arts opnemen.

Soms kunt u zich niet goed voelen wanneer u overschakelt van orale steroïdtabletten. U moet doorgaan met het gebruik van dit medicijn en zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

Dit medicijn kan een nadelige invloed hebben op de normale steroïdproductie in het lichaam, in het bijzonder als het gedurende langere tijd wordt gebruikt of in een hoge dosis. De volgende effecten kunnen optreden:

- Remmen van de bijnierfunctie
- Kinderen en adolescenten kunnen langzamer gaan groeien. Daarom zal hun lengte regelmatig gecontroleerd moeten worden door hun arts. Als de groei vertraagd is, kan het kind of de adolescent naar een kinderlongarts worden doorverwezen
- Dunner of zwakker worden van de botten (afname in de botmineraaldichtheid)
- Oogproblemen die kunnen bestaan uit staar of glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Uw arts zal proberen deze effecten te voorkomen door dit medicijn voor te schrijven in de laagst mogelijke dosering die uw astma onder controle houdt.

**Frequentie van voorkomen onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

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

Behandeling met dit medicijn, in het bijzonder gedurende een langere periode, kan de normale productie van steroïden in het lichaam nadelig beïnvloeden. Uw arts zal van tijd tot tijd enkele bloedtesten willen uitvoeren om de hoeveelheid steroïden in uw lichaam te controleren.

- Als u zich niet goed voelt of als symptomen optreden zoals verlies van eetlust, buikpijn, gewichtsverlies, moeheid, misselijkheid (ziek voelen), braken, gevoel van flauwte, zweten en mogelijk toevallen (stuipen), moet u uw arts raadplegen. Dit is in het bijzonder van belang als u aan stresssituaties bent blootgesteld zoals een operatieve ingreep, infectie, een acute astma-aanval of andere ernstige ziektes, enz.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhalator bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst, direct zonlicht en hitte.

Als de inhalator erg koud wordt, haal het metalen buisje dan uit de plastic omhulling en **warm het** enkele minuten voor gebruik **in uw handen op**. Gebruik **nooit** iets anders om het op te warmen.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**Waarschuwing:** De metalen spuitbus staat onder druk. Niet breken, doorboren of verbranden, ook niet als de spray leeg is.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is beclometasondipropionaat 50 microgram per dosis
- De andere stoffen in dit medicijn zijn CFK-vrij drijfgas HFA-134a, glycerol en watervrij alcohol.

### Hoe ziet Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis eruit en wat zit er in een verpakking?

Aërosol, oplossing. Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis bevat 200 verstuivingen van 50 microgram beclometasondipropionaat per dosis. Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis wordt geleverd in een aluminium spuitbus en verpakt in een kartonnen doos.

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

#### *Vergunninghouder:*

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### *Fabrikanten:*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43100 Parma

Italië

All-Gen Pharmaceuticals & Generics

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten



Nederland

*In het register ingeschreven onder*

Beclometason Sandoz aërosol 50 microgram/dosis is in het register ingeschreven onder RVG 34150.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**