

## Beclometasondipropionaat / formoterolfumaraatdihydraat 100/6 microgram/dosis Medcor, aërosol, oplossing

beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.  
Voor gebruik door volwassenen.

**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 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 dit middel 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 DIT MIDDEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame stoffen die via de mond worden geïnhaled en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame stoffen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd en die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen waardoor u makkelijker kunt ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame stoffen het ademen makkelijker, doordat ze symptomen als kortademigheid, piepen en hoesten bij patiënten met astma of COPD (chronisch obstructieve longziekte) verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

#### Astma

Dit middel wordt gebruikt voor de reguliere behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroiden en 'zo nodig' kortwerkende bronchusverwijders,
- of
- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders.

#### COPD

Dit middel kan ook gebruikt worden om de symptomen van ernstig chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassen patiënten te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen dat voornamelijk door het roken van sigaretten wordt veroorzaakt.

### 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 voor één van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen of inhalatoren die worden gebruikt om astma te behandelen of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Raadpleeg uw arts voor advies.

#### 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 hartproblemen heeft, zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart, of als u een aandoening heeft die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening waarbij de hartspier afwijkend is) wordt genoemd.
- als u een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd) heeft, als u hoge bloeddruk heeft of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft.
- als u hartritmestoornissen heeft, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is.
- als u een te sterk werkende schildklier heeft.
- als u een lage kaliumbloedspiegel heeft.
- als u een lever- of nierziekte heeft.
- als u diabetes heeft (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling).
- als u een tumor van de bijnier heeft (een zogenoemd feochromocytoom).
- als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van dit middel stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borst heeft.
- als u om welke reden dan ook het gebruik van alcohol moet vermijden.

**Indien een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan**

deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder human immunodeficiency virus; virus dat hiv veroorzaakt), hepatitis B-virus, hepatitis C-virus, ritsonavir, cobicistat).

**Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel.** Het gebruik van bètablokkers met dit geneesmiddel kan het effect van formoterol minderen. Anderzijds kan het gebruik van andere geneesmiddelen op dezelfde manier werken als formoterol) de effectiviteit van dit geneesmiddel verminderen.

### Gebruik van dit middel met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica), geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van slaapproblemen (antidepressiva) en geneesmiddelen voor de behandeling van veranderingen van het elektrocardiogram (antiarrhythmica) kunnen het risico op hartritmestoornissen (veranderingen van het elektrocardiogram) verhogen. Het gebruik van deze geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functie van de bijnier kan het risico op veranderingen van de oxytocine bevatten (die samentrekkingsmiddelen zijn) verhogen. Het gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot een vertraging van de hartslag (die samentrekkingsmiddelen zijn) en tot een vertraging van de hartslag (die samentrekkingsmiddelen zijn).
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) die worden gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals furazolidon en prozac, kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Het gebruik van deze geneesmiddelen kan de bloeddruk verhogen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (diuretica) kunnen de kaliumspiegel van uw bloed verlagen. Het gebruik van deze geneesmiddelen kan de kaliumspiegel van uw bloed verlagen.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (diuretica) (plastabletten) kunnen de kaliumspiegel van uw bloed verlagen.
- bepaalde anesthetica kunnen het risico op een vertraging van de hartslag verhogen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoedt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel een negatief effect heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

### Dit middel bevat alcohol

Dit middel bevat een kleine hoeveelheid alcohol.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

#### Dit middel is bestemd voor inhalatie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u wordt verzocht te gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

#### Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u het middel goed gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen om de controle te blijven.

#### Dit middel kan door uw arts op twee verschillende manieren worden gebruikt:

- a) Gebruik dit middel elke dag om uw astma te behandelen. Gebruik de inhalator voor symptomen te behandelen, zoals kortademigheid, 'piepen' en hoesten.
- b) Gebruik dit middel iedere dag om uw astma te behandelen. Gebruik de inhalator voor symptomen te behandelen, zoals kortademigheid, 'piepen' en hoesten.

#### a) Gebruik van dit middel samen met een andere inhalator

#### Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is 2 inhalaties per dag. De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties per dag.

#### Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator te gebruiken om verergerende astmasymptomen of plotselinge verergeringen te behandelen.

#### b) Gebruik van dit middel als uw enige inhalator

#### Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is 2 inhalaties per dag.

U dient dit middel ook te gebruiken als inhalator voor astmasymptomen te behandelen.

Als u last krijgt van astmasymptomen, neem dan contact op met uw arts. Als u geen verlichting merkt, neem dan nog contact op met uw arts. **Neem per dag niet meer dan 6 inhalaties.**

#### De maximale dagelijkse dosering van dit middel

Als u merkt dat u meer inhalaties nodig heeft, neem dan contact op met uw arts en vraag zijn advies.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip.

**Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de dosis niet verlagen of met de medicatie stoppen.

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met dit middel stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit middel regelmatig gebruikt, zelfs als u geen symptomen heeft.

### Indien uw ademhaling verslechtert:

Indien uw kortademigheid erger wordt of als u 'piept' (ademhaalt met een hoorbaar fluitend geluid) vlak nadat u uw medicatie heeft geïnhaaleerd, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal uw symptomen beoordelen en u zo nodig een andere behandeling voorschrijven. Zie ook Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

### Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker uw aparte inhalator of uw Beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat Medcor inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting of uw Beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat Medcor inhalator geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit middel aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

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

### Gebruiksaanwijzingen:

Dit middel zit in een aluminium spuitbusje onder druk die in een plastic aandrijfdeel met mondstuk zit (dit vormt tezamen de inhalator).

Op de achterzijde van de inhalator zit een dosisindicator\*. Die geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog over zijn. Iedere keer als u de inhalator indrukt, draait de dosisindicator\* een stukje verder. Het aantal overgebleven inhalaties telt per 20 af. Let er op dat u de inhalator niet laat vallen omdat hierdoor de dosisindicator\* ook kan aftellen.

### Testen van uw inhalator

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt

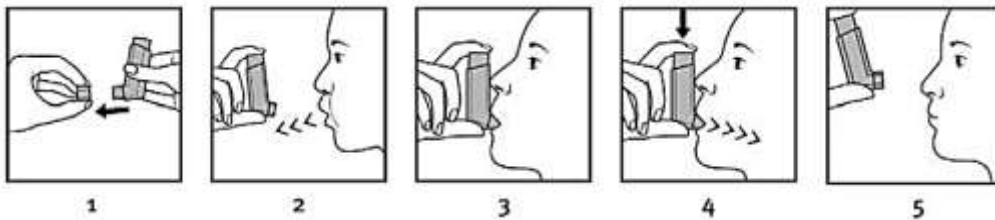
1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk van u af en druk de inhalator stevig in om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisindicator\*.  
Als u de inhalator voor de eerste keer getest moet deze '180' aangeven.

\* Het is mogelijk dat nog niet alle verpakkingen van dit middel zijn voorzien van deze dosisindicator.



### Gebruiksaanwijzing

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant, en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, **drukt u stevig** op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen heeft, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.
5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

**Belangrijk:** Voer de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uit.

Sluit na gebruik met de beschermkap af en controleer de dosisteller/-indicator.

Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller/-indicator '20' aangeeft. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisindicator '0' aangeeft. Doses (inhalaties) die dan toch nog in de inhalator zitten kunnen namelijk onvoldoende zijn voor de afgifte van een volledige dosis.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat het middel niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing, te beginnen vanaf stap 2.

Vertel uw arts direct als u verschijnselen van rood worden van de huid, zwelling van de hals en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): Schimmelinfecties (van de mond en keel), hoesten, bij COPD-patiënten: Vertel uw arts als u last hebt van dit middel - dit kunnen symptomen van astma zijn.

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, veranderde stem
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeite

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten): Hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag, veranderingen van het electrocardiogram (ECG). Griepverschijnselen, schimmelinfecties van de keel, oortontsteking, geïrriteerde keel, hoesten en Misselijkheid, abnormale of verslechterde spijsvertering, droge mond, slikproblemen, spijsverteringsproblemen, Spierpijn en spierkrampen, aanvallen van roodheid van de weefsels in het lichaam, overmatig zweten, Veranderingen van sommige componenten van het bloed, aantal bloedplaatjes, verlaging van de kaliumconcentratie in het bloed, verhoging van de bloedspiegel van cholesterol.

De volgende bijwerkingen zijn ook met de frequentie van obstructieve longziekte:

- Afname van de hoeveelheid cortisol in uw bloed
- corticosteroïden op uw bijriemen.
- Onregelmatige hartslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten): Benauwdheid, overslaand hart (wordt veroorzaakt door een stijging of daling van de bloeddruk, nierproblemen die verscheidene dagen aanhoudt).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten): Kortademigheid, verergering van de astma, zwelling van de voeten.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet vastgesteld worden): Wazig zien.

**Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden kan leiden tot systemische effecten veroorzaakt door de hoge doses:** (bijniersuppressie), afname van de lichaamsgroei bij kinderen en adolescenten, vertraagde groei bij kinderen en adolescenten, Slaapstoornissen depressie of ongerustheid. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen dan bij volwassenen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de lijst van meest voorkomende bijwerkingen zijn vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen het gebruik van dit geneesmiddel te verbeteren.

### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 3 maanden na de laatste dosis. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluitingsdatum 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar na de houdbaarheidsdatum.

Voor gebruik: in de koelkast bewaren (bij 2-8°C). Na het eerste gebruik: bewaren beneden 25°C, niet na deze periode en gebruik deze nooit tevens in de vriezer en het etiket. Niet in de vriezer bewaren.

Indien de inhalator aan extreme kou is blootgesteld, wacht 10 minuten op met uw handen. Nooit met uw handen in contact met de inhalator.

Waarschuwing: Het spuitbusje bevat een vlammiddel dat kan vlam vangen aan temperaturen hoger dan 50°C. Het spuitbusje kan vlam vangen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met 100,0 microgram van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 15,4 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: water, ethanol, propyleenglycol, natriumchloride, natriumhydroxide, natriumdihydrogenfosfaat, natriumhydrogencarbonaat, natriumdiwaterfosfaat, natriumzout van citroenzuur, natriumzout van cyclanodipropyleen, natriumzout van polyoxylan, natriumzout van polyoxylan, natriumzout van polyoxylan, natriumzout van polyoxylan.