

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat ERC 100/6 microgram/dosis 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 Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat ERC 100/6 microgram/dosis 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 BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT ERC 100/6 MICROGRAM/DOSIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

De twee werkzame stoffen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden 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 (chronische obstructieve longziekte) verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

Astma

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

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

COPD

Dit geneesmiddel kan ook gebruikt worden om de symptomen van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassen patiënten te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen die 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 een 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 een 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 hartritme stoornissen 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 geneesmiddel 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 uw arts melden voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u niet zeker weet of u dit geneesmiddel kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Behandeling met een bèta-2-agonist als formoterol, dat in dit geneesmiddel zit, kan een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken.

Indien u ernstige astma heeft, moet u extra voorzichtig zijn, omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed en bepaalde andere geneesmiddelen die u misschien gelijktijdig met dit geneesmiddel gebruikt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk, bekend als diuretica of ‘plastabletten’, of andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bronchiaal astma, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken. Om deze reden kan uw arts het wenselijk vinden om de kaliumspiegel van uw bloed van tijd tot tijd te meten.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt, heeft u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder dit geneesmiddel en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met het kunnen zien krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar, totdat meer gegevens beschikbaar komen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit geneesmiddel 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 aan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel vergroten en het kan zijn dat uw arts u heel goed wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor de behandeling van hiv (human immunodeficiency virus; virus dat het menselijke afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids): ritonavir, cobicistat).

Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel. Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn. Anderzijds kan het gebruik van andere bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als formoterol) de effecten van formoterol juist versterken.

Gebruik van dit geneesmiddel met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide), geneesmiddelen die worden gebruikt om allergische reacties te behandelen (antihistaminica) en geneesmiddelen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamino-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen, kunnen bepaalde

veranderingen van het elektrocardiogram (ecg, hartritmeografie) veroorzaken. Tevens kunnen ze het risico op haritmestormissen (ventriculaire aritmieën) vergroten.

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa), geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine), geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken) en alcohol kunnen ertoe leiden dat uw hart bèta-2-agonisten, zoals formoterol, minder goed verdraagt.
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine, die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten (digoxine) kunnen een daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken. Dit kan de kans op een afwijkend hartritme vergroten.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om astma te behandelen (theofylline, aminofylline of steroïden) en diuretica (plastabletten) kunnen een daling van de kaliumspiegel veroorzaken.
- bepaalde anesthetica kunnen het risico op een afwijkend hartritme vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid alcohol. Elke dosis (inhalatie) uit uw inhalator bevat 7 mg ethanol.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel is bestemd voor inhalatie.

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.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosering van dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosering waarmee uw symptomen goed onder controle blijven.

Dit middel kan door uw arts op twee verschillende manieren zijn voorgeschreven:

- a) **Gebruik dit geneesmiddel elke dag om uw astma onder controle te houden, met daarbij een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting om plotseling optredende verergerende astmasymptomen te behandelen, zoals kortademigheid, 'piepen' en hoesten.**
- b) **Gebruik dit geneesmiddel iedere dag om uw astma onder controle te houden en gebruik dit geneesmiddel ook om plotseling optredende verergerende astmasymptomen te behandelen, zoals kortademigheid, 'piepen' en hoesten.**

a) Gebruik van dit middel samen met een aparte snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is twee maal per dag één of twee inhalaties.

De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

b) Gebruik van dit middel als uw enige astma-inhalator

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is één inhalatie in de morgen en één inhalatie in de avond.

U dient dit middel ook te gebruiken als inhalator voor symptoomverlichting om plotseling optredende astmasymptomen te behandelen.

Als u last krijgt van astmasymptomen, neem één inhalatie en wacht enkele minuten. Als u geen verlichting merkt, neem dan nog één inhalatie.

Neem per dag niet meer dan 6 inhalaties als klachtenverlichting.

De maximale dagelijkse dosering van dit middel is 8 inhalaties.

Als u merkt dat u meer inhalaties nodig heeft om uw astmasymptomen onder controle te houden, raadpleeg dan uw arts en vraag zijn advies. Uw arts kan het nodig vinden uw medicatie aan te passen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET gebruiken.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)

Volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosis is twee inhalaties in de ochtend en twee inhalaties in de avond.

Risicopatiënten

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel door mensen met lever- of nierproblemen.

Dit geneesmiddel is effectief voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat heeft gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis van dit geneesmiddel is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het electrocardiogram (ecg), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, een lage kaliumspiegel van het bloed, en een hoge glucosespiegel van het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de kalium- en glucosespiegel van uw bloed te controleren.
- Indien u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat leiden tot kortdurende problemen met de werking van uw bijniere. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar misschien zal uw arts de cortisolspiegel van het serum moeten controleren.

Laat het uw arts weten indien u een van deze verschijnselen heeft.

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 geneesmiddel stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit geneesmiddel 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 geïnhaald, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van deze inhalator 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 deze inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting of deze inhalator geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit geneesmiddel 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 dat in een plastic aandrijfdeel met mondstuk zit (dit vormt tezamen de inhalator). Op de achterzijde van de inhalator zit een dosisteller. Die geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog over zijn.

Iedere keer als u de inhalator indrukt, komt er een dosis vrij en telt de dosisteller 1 af. Let er op dat u de inhalator niet laat vallen omdat hierdoor de dosisteller 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.

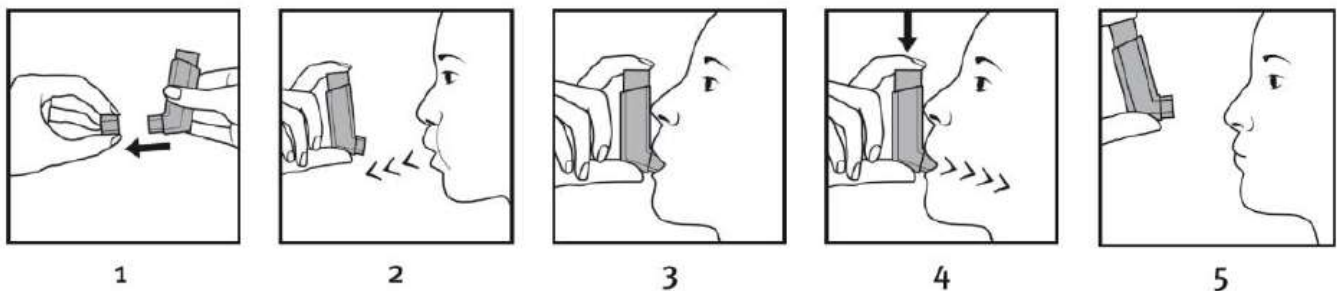
1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.

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 dosisteller. Als u de inhalator voor de eerste keer heeft getest moet deze '120' aangeven.



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.
5. Houd uw adem zo lang 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.

Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller '20' aangeeft. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller '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.

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.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Indien u denkt dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhaler ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus™ voorzetkamer gebruiken. Vraag uw arts, apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetkamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiter van de AeroChamber Plus™ voorzetkamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus™ voorzetkamer nauwkeurig opvolgt.

Reiniging

U dient de inhalator 1 keer per week schoon te maken. Haal bij het schoonmaken het aluminium spuitbusje niet uit het plastic aandrijfdeel en gebruik geen water of andere vloeistoffen.

Om uw inhalator te reinigen

1. Verwijder het beschermkapje door dit van het mondstuk van de inhalator los te trekken.
2. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de inhalator schoon met een schone, droge doek of tissue.
3. Doe het beschermkapje weer op het mondstuk van de inhalator.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van dit geneesmiddel erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel STOPPEN** en direct uw snelwerkende “verlichtings”-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel uw arts direct als u verschijnselen van overgevoeligheid ervaart zoals huidallergieën, jeukende huid, rood worden van de huid, zwelling van de huid of slijmvliezen vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

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

Schimmelinfecties (van de mond en keel), hoofdpijn, heesheid, zere keel.

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten: Vertel uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit middel – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het electrocardiogram (ecg).

Griepverschijnselen, schimmelinfecties van de vagina, ontsteking van de neusbijholten, rinitis, oorontsteking, geïrriteerde keel, hoesten en slijm opgeven, astma-aanval.

Misselijkheid, abnormale of verslechterde smaakwaarneming, brandend gevoel van de lippen, droge mond, slikproblemen, spijsverteringsproblemen, maagklachten, diarree.

Spierpijn en spierkrampen, aanvallen van roodheid van het gelaat, verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam, overmatig zweten, trillen, rusteloosheid, duizeligheid, netelroos of galbulten.

Veranderingen van sommige componenten van het bloed: verlaagd aantal witte bloedcellen, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaging van de kaliumspiegel van het bloed, verhoging van de suikerspiegel van het bloed, verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen.

De volgende bijwerkingen zijn ook met de frequentie ‘soms’ gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte:

- afname van de hoeveelheid cortisol in uw bloed; dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw bijniere.
- onregelmatige hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Benauwdheid, overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers), een stijging of daling van de bloeddruk, nierontsteking, zwelling van de huid en slijmvliezen die verscheidene dagen aanhoudt.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Kortademigheid, verergering van de astma, verlaagd aantal bloedplaatjes, zwelling van de handen en voeten.

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

Wazig zien.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken: hiertoe behoren problemen met de werking van uw bijniere (bijniersuppressie), afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten), vertraagde groei bij kinderen en adolescenten, verhoogde oogdruk (glaucoom), staar.

Slaapstoornissen, depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 3 maanden na de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhalator bewaren beneden 25°C.

Indien de inhalator aan extreme kou is blootgesteld, warm hem dan voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Het spuitbusje niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. Het spuitbusje niet doorboren.

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 stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij ethanol, zoutzuur, drijfgas: norfluraan (HFA 134-a).

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat ERC 100/6 microgram/dosis is een oplossing onder druk, die zich in een aluminium spuitbusje met een doseerklep bevindt. Het spuitbusje past in een polypropyleen plastic aandrijfdeel met een beschermkap.

Elke verpakking bevat één spuitbusje dat 120 inhalaties levert.

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

Registratiehouder / ompakker
Euro Registratie Collectief b.v.
Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant

Chiesi SAS
13, rue Faraday
41260 La Chaussée Saint Victor - Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 114630/34610 Beclometasondipropionaat/formoterolfumaraatdihydraat ERC 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing (Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Formodual

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.

Euro Registratie Collectief b.v., 290119-0119_Beclih06