

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Beclometason/Formoterol Viatris 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/Formoterol Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een vloeistof om in te ademen wat onder druk staat. Het heeft twee werkzame stoffen die via de mond worden ingeademd. Deze stoffen komen zo direct in uw longen.

De twee werkzame stoffen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Beclometasondipropionaat hoort bij een groep van medicijnen die corticosteroiden worden genoemd. Dit zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken. Hierdoor wordt de zwelling en irritatie in uw longen minder.

Formoterolfumaraatdihydraat hoort bij een groep van medicijnen die ‘langwerkende bronchusverwijders’ worden genoemd. Deze medicijnen ontspannen de spieren in uw luchtwegen voor een lange tijd waardoor u makkelijker kunt ademen.

Samen maken deze twee werkzame stoffen het ademen makkelijker. Dit komt doordat ze klachten minder maken, zoals benauwd zijn, piepen en hoesten bij patiënten met astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD). Ze zorgen er ook voor dat de klachten van astma niet optreden.

Astma

Dit medicijn wordt gebruikt voor de normale behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met medicijnen tegen ontstekingen en allergische reacties (corticosteroiden) om in te ademen en ‘zo nodig’ medicijnen die de spieren in de luchtwegen kort ontspannen (kortwerkende bronchusverwijders);
- of
- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders.

Chronische Obstructieve Longziekte (COPD)

Dit medicijn kan ook gebruikt worden om de klachten van erge COPD bij volwassen patiënten te behandelen. COPD is een ziekte van de luchtwegen in de longen die lang duurt. Dit komt vooral door het roken van sigaretten.

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 of u denkt allergisch te zijn voor een van de werkzame stoffen of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Of u bent allergisch voor andere medicijnen of inhalatoren die worden gebruikt om astma te behandelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Neem contact op met uw arts voor advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u hartproblemen heeft, zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), hartfalen, te smalle slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), hartklepziekte of een andere bekende problemen met uw hart, of als u een ziekte heeft die ‘hypertrofische obstructieve cardiomyopathie’ (HOCM). Dit is een ziekte waarbij de hartspier dikker is dan normaal;
- als u last heeft van verkalking van uw aderen. Uw bloedvaten zijn vernauwd of verstopt (arteriosclerose). Of als u hoge bloeddruk heeft. Of als u weet dat u een dunne en zwakke plek in een bloedvat heeft waardoor uw bloedvat wijder wordt (aneurysma);
- als u hartritmestoornissen heeft, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw hartfilmpje (ECG) anders dan normaal is;
- als uw schildklier te snel werkt;
- als u te weinig kalium in uw bloed heeft;
- als u een leverziekte of nierziekte heeft;
- als u suikerziekte (diabetes) heeft. Als u hoge doses formoterol inademt kunt u meer suiker in uw bloed krijgen. Daarom moet u misschien extra bloedtesten krijgen om te controleren hoeveel suiker in uw bloed zit. Dit moet misschien als u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en regelmatig tijdens de behandeling;
- als u een zwelling in de bijnier heeft (feochromocytoom);
- als u een verdoving (anestheticum) moet krijgen. Dan moet u misschien minstens 12 uur voor de verdoving stoppen met het gebruik van dit medicijn. Dit hangt af van het soort verdoving;
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (een ziekte door een bacterie). Of als het bekend is dat u een ontsteking van uw borst heeft door een virus of een schimmel;
- als u **om welke reden dan ook** geen alcohol mag gebruiken.

Geldt een of meer van de punten hierboven voor u? Vertel dat dan altijd uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u medische problemen of allergieën, heeft u dit gehad of weet u niet zeker of u dit medicijn kunt gebruiken? Neem dan contact op met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Formoterol is een bèta-2-agonist en zit in dit medicijn. Door een behandeling hiermee kunt u te weinig kalium in uw bloed krijgen (hypokaliëmie).

Wees extra voorzichtig als u een erg soort astma heeft. Dit is nodig omdat te weinig lucht (zuurstof) in uw bloed de hoeveelheid kalium in uw bloed minder kan maken. Dit kan ook gebeuren als u sommige andere medicijnen samen met dit medicijn gebruikt, zoals medicijnen voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk (bekend als plasmiddelen (diuretica)). Dit kan ook gebeuren als u andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van astma van de bronchiën (bronchiën zitten in uw longen). Misschien dat uw arts om deze reden wil controleren hoeveel kalium in uw bloed zit.

Gebruikt u voor een lange tijd hoge doses medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden), die u in moet ademen? Dan heeft u in situaties waarin u stress voelt misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van situaties waarin u stress kunt voelen zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, erg gewond raken of voordat een operatie begint. Heeft u hier last van? Dan bepaalt de arts die u behandelt of uw dosis corticosteroiden hoger moet worden. Misschien adviseert de arts u ook een injectie of steroïdetabletten die u via de mond moet innemen.

Vergeet niet om al uw medicijnen en inhalatoren mee te nemen als u wordt opgenomen in het ziekenhuis. Hier hoort dit medicijn bij en alle andere medicijnen of tabletten die u zonder recept kunt krijgen. Neem alles in de originele verpakking mee als dat kan.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar, totdat meer gegevens beschikbaar komen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Sommige medicijnen kunnen Beclometason/Formoterol Viatris meer laten werken. Het is mogelijk dat uw arts u heel goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt. Hierbij horen sommige medicijnen voor de behandeling van hiv (hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen): ritonavir, cobicistat.

Gebruik geen medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers) samen met Beclometason/Formoterol Viatris. Bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol) worden gebruikt voor de behandeling van een aantal ziekten, zoals een hoge bloeddruk. Het wordt ook gebruikt voor hartziekten, zoals een hartritme die anders is dan normaal en hartfalen. Timolol wordt gebruikt om een soort staar (glaucoom) te behandelen. Als u bètablokkers (zoals oogdruppels) moet gebruiken, kan de werking van formoterol minder zijn. Het is ook mogelijk dat formoterol helemaal niet meer werkt. Andere bètablokkers kunnen de werking van formoterol juist weer sterker maken.

Gebruik van dit medicijn met:

- medicijnen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide), medicijnen die worden gebruikt om allergische reacties te behandelen (antihistaminica) en medicijnen voor de behandeling van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamino-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen, kunnen sommige veranderingen van het electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) veroorzaken. Ook kunnen ze het risico op hartritmestoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten;

- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa), medicijnen voor de behandeling van een niet goed werkende schildklier (L-thyroxine), medicijnen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken) en alcohol kunnen er voor zorgen dat uw hart bèta-2-agonisten, zoals formoterol, minder goed verdraagt;
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder medicijnen met ongeveer dezelfde eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine, die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken;
- medicijnen voor de behandeling van hartziekten (digoxine) kunnen de hoeveelheid kalium in het bloed verlagen. Dit kan de kans op een afwijkend hartritme vergroten;
- andere medicijnen die worden gebruikt om astma te behandelen (theofylline, aminofylline of steroïden) en diuretica (plastabletten) kunnen de hoeveelheid kalium verlagen;
- sommige medicijnen die iemand kunnen verdoven (anesthetica), kunnen het risico op een afwijkend hartritme vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn als u zwanger bent.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u bijwerkingen krijgt, zoals duizeligheid en/of beven, kan dit invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Dit medicijn bevat alcohol

Dit medicijn bevat 7 mg alcohol (ethanol) per dosis (inhalatie/pufje). De hoeveelheid alcohol per inhalatie in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is bestemd voor inhalatie. Dit medicijn wordt ingeademd via uw mond naar uw longen.

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. Op het etiket van uw apotheker staat hoeveel inhalaties u moet nemen en hoe vaak u ze moet innemen.

Dosering

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de beste dosering van dit medicijn gebruikt. Uw arts zal uw dosis bijstellen tot de laagste dosering waarmee uw klachten goed onder controle blijven.

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

- a. Gebruik dit medicijn elke dag om uw astma onder controle te houden, met daarbij een snelwerkende inhalator om klachten minder erg te maken om plotseling optredende astmaklachten die erger worden, te behandelen. Klachten zoals kortademigheid, ‘piepen’ en hoesten.**

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit medicijn is tweemaal per dag één of twee inhalaties (pufjes). De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties (4 pufjes).

Vergeet niet om altijd uw snelwerkende inhalator om klachten minder erg te maken bij u te dragen om astmaklachten die erger worden of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

- b. Gebruik dit medicijn iedere dag om uw astma onder controle te houden en gebruik dit medicijn ook om plotseling optredende astmaklachten die erger worden, te behandelen. Klachten zoals kortademigheid, ‘piepen’ en hoesten.**

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit medicijn is 1 inhalatie (1 pufje) in de morgen en 1 inhalatie (1 pufje) in de avond.

U moet dit medicijn ook gebruiken als inhalator om klachten minder erg te maken om plotseling optredende astmaklachten te behandelen.

Als u last krijgt van astmaklachten, neem 1 inhalatie (1 pufje) en wacht enkele minuten.

Als u geen verlichting merkt, neem dan nog 1 inhalatie (1 pufje).

Neem per dag niet meer dan 6 inhalaties (6 pufjes) om de klachten minder erg te maken.

De maximale dagelijkse dosering van dit medicijn als uw enige astma-inhalator is 8 pufjes.

Als u merkt dat u meer pufjes nodig heeft om uw astmaklachten onder controle te houden, neem dan contact op met uw arts en vraag zijn advies. Uw arts kan het nodig vinden uw behandeling aan te passen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit medicijn NIET gebruiken

Chronische obstructieve longziekte (COPD)

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering is twee pufjes in de ochtend en twee pufjes in de avond.

Risicopatiënten:

Voor ouderen hoeft de dosering niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn door mensen met lever- of nierproblemen.

Dit medicijn werkt 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 goede dosis van dit medicijn is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet.

Denkt u dat dit medicijn niet goed werkt? Overleg dan met uw arts voordat u de dosis verhoogt.

Wanneer u ademhaling slechter wordt:

Wanneer uw kortademigheid erger wordt of als u ‘piept’ (u haalt adem met een hoorbaar fluitend geluid) vlak nadat u uw medicijn heeft ingeademd, moet u direct stoppen met het gebruik van dit medicijn en **direct uw snelwerkende inhalator om klachten minder erg te maken gebruiken**. Neem direct contact op met uw arts. Uw arts zal uw klachten onderzoeken en u zo nodig een andere behandeling voorschrijven. Zie ook rubriek 4.

Wanneer uw astma erger wordt:

Neem direct contact op met uw arts als uw astmaklachten erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijvoorbeeld als u vaker uw snelwerkende inhalator of dit medicijn gebruikt) of als uw klachten niet verbeteren door dit medicijn of uw snelwerkende inhalator. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit medicijn aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

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

Gebruiksaanwijzingen:

Dit medicijn zit in een aluminium houder onder druk die in een plastic behuizing met mondstuk zit. Dit samen is de inhalator. Op de voorkant van de inhalator zit een dosisteller die aangeeft hoeveel doses (pufjes) er nog over zijn. Elke keer als u de inhalator indrukt komt er een dosis vrij. De plastic behuizing is voorzien van een ingebouwde dosisteller die elke dosis nauwkeurig telt en elke 20e dosis weergeeft. De dosisteller geeft het geschatte aantal doses (pufjes) aan dat nog in de houder zit. De dosisteller toont het aantal doses dat nog in de houder zit in eenheden van 20 (bijvoorbeeld: 120, 100, 80, enzovoort). Als er nog 20 doses over zijn in de houder dan toont de dosisteller het cijfer 20 op een half rode en half witte achtergrond. Dit geeft aan dat de houder bijna leeg is. Als er 120 doses zijn gedaan dan toont de dosisteller het cijfer 0 op een rode achtergrond. De dosisteller stopt met bewegen bij “0”.

Testen van uw inhalator:

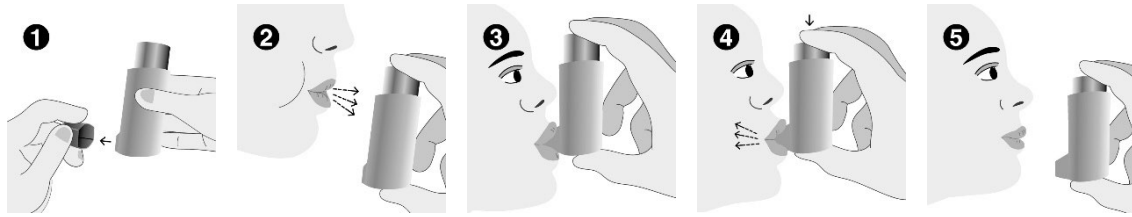
Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt.

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd de inhalator verticaal (rechttop) met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk van u af.
- 4a. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, drukt u de houder 3 keer stevig in om elke keer dat u de houder indrukt een dosis vrij te geven.
- 4b. Als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, drukt u eenmaal op de houder om één dosis vrij te geven.
5. Controleer de dosisteller. Als u de inhalator voor de eerste keer heeft getest moet deze ‘120’ aangeven.



Gebruiksaanwijzing inhalator:

Als het mogelijk is, ga rechtop staan of zitten tijdens het inademen van het medicijn. Controleer de dosisteller voordat u begint met inademen: elk getal tussen "1" en "120" geeft aan dat er nog doses over zijn. Als de dosisteller "0" aangeeft zijn er geen doses meer en moet u een nieuwe inhalator gebruiken.



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 (rechtop) 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 daarna uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Als u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand (rechtop met het mondstuk aan de onderkant), 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.

Wanneer moet u uw inhalator vervangen

U moet een nieuwe inhalator krijgen als de dosisteller het cijfer '20' aangeeft en de kleur van de dosisindicator verandert van wit naar rood. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller "0" aangeeft. De doses die misschien nog in de inhalator zitten kunnen niet voldoende zijn om u een volledige dosis te geven.

Als u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat het medicijn niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een puffje volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing. Begin bij stap 2.

Als 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 spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of niet goed genoeg is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhalator 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 gebruiksaanwijzing over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus voorzetkamer heel goed opvolgt.

Schoonmaken

U moet de inhalator 1 keer per week schoonmaken. Haal bij het schoonmaken de aluminium houder niet uit het plastic aandrijfdeel en gebruik geen water of andere vloeistoffen.

Om uw inhalator schoon te maken:

1. Verwijder het beschermkapje door deze 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, overgeven, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, veranderingen van het hartfilmpje (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, weinig kalium in het bloed en veel glucose in het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de hoeveelheid kalium en glucose in uw bloed te controleren.
- Als u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat zorgen voor kortdurende problemen met de werking van uw bijniere. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar het kan zijn dat uw arts een paar bloedtesten moet uitvoeren om de hoeveelheid cortisol (een hormoon) in uw bloed te controleren.

Vertel het uw arts als u een van deze klachten heeft.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge bijwerkingen

Net zoals bij andere medicijn die ingeademd worden, bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van dit medicijn erger worden. Dit heet **paradoxale bronchospasmen**. Als dit gebeurt, moet u **direct met het gebruik van dit medicijn STOPPEN en direct uw snelwerkende inhalator, om klachten minder erg te maken, gebruiken** om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet direct contact opnemen met uw arts.

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

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen die misschien kunnen ontstaan, worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hoe vaak ze gemeld zijn.

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

- schimmelinfecties (van de mond en keel);
- hoofdpijn;
- heesheid;
- zere keel;
- pneumonie (longonsteking) bij COPD-patiënten: Vertel uw arts als u last krijgt van één van de volgende klachten tijdens het gebruik van dit medicijn. Want dit kunnen tekenen van een longinfectie zijn:
 - koorts of koude rillingen;
 - verhoogde aanmaak 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):

- een afwijkend snelle hartslag en hartritmestoornissen;
- veranderingen van het hartfilmpje (ECG);
- astma-aanval;
- trillen;
- rusteloosheid;
- duizeligheid;
- hartkloppingen;
- griepklachten;
- schimmelinfecties van de vagina;
- ontsteking van de neusbijholten;
- oorontsteking;
- geïrriteerde keel;
- hoesten en slijm ophoesten;
- misselijkheid;
- afwijkende of verslechterde smaakwaarneming;
- brandend gevoel van de lippen;
- droge mond;
- slikproblemen;
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed;
- maagklachten;
- diarree;
- spierpijn en spierkrampen;
- aanvallen van roodheid in het gezicht;
- veel zweten;
- verhoogde bloedstroom naar sommige weefsels in het lichaam;
- verstopte neus of loopneus (rinitis);

- veranderingen van sommige onderdelen in het bloed:
 - verlaagd aantal witte bloedcellen;
 - verhoogd aantal bloedplaatjes;
 - weinig kalium in het bloed;
 - veel suiker (glucose) in het bloed;
 - verhoging van de hoeveelheid insuline, vrije vetzuren en ketonen.
- netelroos of galbulten.

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

- Afname van de hoeveelheid cortisol in uw bloed. Dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw bijnieren;
- Onregelmatige hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- benauwdheid;
- het hart slaat een slag over;
- een stijging of daling van de bloeddruk;
- nierontsteking;
- zwelling van de huid en slijmvliezen die een paar dagen aanhoudt.

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

- de astma wordt erger;
- kortademigheid;
- weinig bloedplaatjes in het bloed;
- zwelling van de handen en voeten.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden voor lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen klachten in het hele lichaam veroorzaken.

Klachten kunnen zijn:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie);
- verhoogde oogdruk (glaucoom);
- staar;
- groeivertraging (vertraagde groei bij kinderen en jongeren);
- afname van de botmineraaldichtheid (de botten worden zwakker).

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

- slaapproblemen, depressie of ongerustheid, rusteloosheid, zenuwachtig zijn, erg opgewonden of geïrriteerd zijn. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen;
- Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. 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.
Elke verpakking bevat 1 houder met 120 doses.

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

Dubbele verpakking van elk 120 doses.

Bewaar beide inhalators tot gebruik rechtop in de koelkast (bij 2-8°C).

Als een container eenmaal uit de koelkast is gehaald en voor behandeling is geopend, kan deze tijdens gebruik bij kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard. Gebruik het maximaal 3 maanden, maar nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

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. 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: beclometasondipropionaat en 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 medicijn zijn: norfluraan (HFA 134-a), watervrij ethanol, maleïnezuur en water voor injectie.

Hoe ziet Beclometason/Formoterol Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat:

1 houder die 120 doses (pufjes) levert.

2 houders die elk 120 doses (pufjes) leveren.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Beclometason/Formoterol Viatris is een oplossing onder druk die zich in een fluorkoolstofpolymerisatie (FCP) behandelde aluminium houder met een doseerlep bevindt. De houder past in een witte plastic

aandrijfdeel met een roze beschermkap. Het aandrijfdeel is voorzien van een ingebouwde dosisteller, die elke dosis nauwkeurig telt en elke 20e dosis weergeeft.

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

Vergunninghouder:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 - 143
60314 Frankfurt am Main,
Duitsland

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 ja 8,
Kuopio, 70700,
Finland

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13N5X2
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 127573 - Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Bulgarije	Aφop6 [BG] Aforbe [EN]
Croatie	Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Denemarken	Aforbe
Estland	Aforbe
Finland	Aforbe
Frankrijk	Béclométasone / Formotérol Viatris 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Duitsland	Aforbe 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Italië	Beclometasone e Formoterolo Mylan
Letland	Aforbe 100 mikrogrami /6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Litouwen	Aforbe 100 mikrogramu/6 mikrogramai spūsnyje suslēgtasis įkvepiamasis tirpalas
Noorwegen	Aforbe
Zweden	Aforbe
Nederland	Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen website: <http://www.cbg-meb.nl/>.