

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Duaklir Genuair 340 microgram/12 microgram inhalatiepoeder aclidinium/formoterolfumaraatdihydraat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Duaklir Genuair 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
Gebruiksaanwijzing

1. Wat is Duaklir Genuair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Duaklir Genuair?

Dit geneesmiddel bevat twee actieve ingrediënten, namelijk aclidinium en formoterolfumaraatdihydraat. Beide behoren tot een groep geneesmiddelen met de naam bronchodilatantia (luchtwegverwijders). Bronchodilatantia ontspannen de spieren in de luchtwegen waardoor de luchtwegen meer openen. Dit helpt u om gemakkelijker te ademen. De Genuair-inhalator levert de werkzame bestanddelen direct in uw longen af bij het inademen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duaklir Genuair wordt gebruikt voor volwassen patiënten met ademhalingsproblemen door een longaandoening, namelijk chronische obstructieve longziekte (COPD), waarbij de luchtwegen en de luchtzakjes in de longen beschadigd of geblokkeerd raken. Door de luchtwegen te verwijden, helpt het geneesmiddel symptomen zoals kortademigheid te verlichten. Regelmatig gebruik van Duaklir Genuair zal de effecten van COPD op uw dagelijks leven verminderen.

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 stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 één van de volgende aandoeningen/symptomen heeft:

- u heeft astma. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van astma.
- u heeft hartproblemen.
- u heeft epilepsie.

- u heeft schildklierproblemen (thyreotoxicose).
- u heeft een tumor in een van uw bijniere(n) (feochromocytoom).
- u heeft problemen bij het plassen of problemen door prostaatvergroting.
- u heeft een oogaandoening met de naam nauwekamerhoekglaucoom, die tot een verhoogde druk in het oog leidt.

Stop met het gebruik van Duaklir Genuair en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende zaken ondervindt:

- U krijgt onmiddellijk na het gebruik van het geneesmiddel plotseling een beklemmend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of ademnood. Zie rubriek 4.

Duaklir Genuair wordt gebruikt als (langdurige) onderhoudsbehandeling voor COPD. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken voor de behandeling van een plotselinge aanval van ademnood of piepende ademhaling.

Als uw gebruikelijke symptomen van COPD (ademnood, piepende ademhaling, hoest) niet verbeteren, of verslechteren, terwijl u Duaklir Genuair gebruikt, moet u het gebruik voortzetten, maar zo snel mogelijk uw arts bezoeken omdat u mogelijk een ander geneesmiddel moet krijgen.

Als u halo's ziet rond lichten of gekleurde beelden, als u pijn of ongemak krijgt in de ogen of als u tijdelijk wazig ziet, ga dan zo snel mogelijk naar uw arts voor advies.

Een droge mond werd waargenomen met geneesmiddelen zoals Duaklir Genuair. Op de lange termijn kan droge mond gepaard gaan met tandbederf, het is dus belangrijk speciale aandacht te besteden aan de mondhygiëne.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Duaklir Genuair is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duaklir Genuair nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u Duaklir Genuair samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van Duaklir Genuair of de andere geneesmiddelen veranderen.

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende gebruikt:

- Alle geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Duaklir Genuair voor de behandeling van ademhalingsproblemen.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed doen dalen. Hiertoe behoren:
 - corticosteroïden die u via de mond inneemt (zoals prednisolon),
 - diuretica (zoals furosemide of hydrochloorthiazide),
 - bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsaandoeningen (zoals theofylline).
- Geneesmiddelen met de naam bètablokkers die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartproblemen (zoals atenolol of propranolol) of voor de behandeling van glaucoom (zoals timolol).
- Geneesmiddelen die een type verandering in de elektrische activiteit van het hart kunnen veroorzaken, namelijk verlenging van het QT-interval (waargenomen op een electrocardiogram). Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - depressie (zoals monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva),
 - bacteriële infecties (zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine),
 - allergische reacties (antihistaminica).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag

Duaklir Genuair niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Duaklir Genuair invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Bij sommige patiënten kan dit geneesmiddel wazig zien of duizeligheid veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ondervindt, mag u niet rijden of geen machines bedienen tot de duizeligheid is verdwenen of uw zicht weer normaal is.

Duaklir Genuair bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- De aanbevolen dosering is één inhalatie 's ochtends en één inhalatie 's avonds.
- U kunt Duaklir Genuair op elk moment voor of na het eten of drinken gebruiken.
- De effecten van Duaklir Genuair houden 12 uur lang aan; daarom moet u proberen om Duaklir Genuair elke ochtend en elke avond op hetzelfde tijdstip te gebruiken; dit zorgt ervoor dat er altijd voldoende van het medicijn in uw lichaam zit om u gedurende de hele dag en nacht te helpen om gemakkelijker te ademen. Op vaste tijdstippen uw medicijn gebruiken helpt u ook om het niet te vergeten.
- De aanbevolen dosis kan worden gebruikt voor oudere patiënten en voor patiënten met nier- of leverproblemen. Er zijn geen dosisaanpassingen nodig bij deze patiënten.
- Duaklir Genuair is voor inhalatie.
- **Gebruiksaanwijzing:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing aan het eind van deze bijsluiter voor instructies voor het gebruik van de Genuair-inhalator. Als u twijfelt over het gebruik van Duaklir Genuair, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

COPD is een chronische ziekte; daarom is Duaklir Genuair voor langdurig gebruik. Dit geneesmiddel moet iedere dag, tweemaal per dag worden gebruikt, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD ondervindt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u meer Duaklir Genuair heeft gebruikt dan u zou mogen, is er meer kans dat u er bijwerkingen van ondervindt, zoals wazig zien, droge mond, misselijkheid, beven/schudden, hoofdpijn, hartkloppingen of verhoogde bloeddruk; daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp gaan. Laat de verpakking van Duaklir Genuair zien. Het kan zijn dat u medische hulp moet krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Duaklir Genuair vergeten bent, neem het dan zo spoedig mogelijk, en neem uw volgende dosis op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit geneesmiddel is bestemd voor langdurig gebruik. Als u de behandeling wilt stoppen, overleg dan eerst met uw arts, want uw symptomen kunnen verergeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts als:

- zwelling optreedt van uw gezicht, keel, lippen of tong (met of zonder ademhalings- of slikproblemen), ernstige jeukende zwellingen op de huid (netelroos) want dit kunnen verschijnselen van een allergische reactie zijn. Hoe vaak deze reactie voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
- een beklemmend gevoel op de borst, hoesten, een piepende ademhaling of ademnood optreedt onmiddellijk na het gebruik van het geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening met de naam 'paradoxaal bronchospasme'; dit is een overmatige en verlengde samentrekking van de spieren van de luchtwegen onmiddellijk na de behandeling met een luchtwegverwijder. Deze bijwerking kan zelden voorkomen (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn: als u één van deze bijwerkingen ondervindt, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte.

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 personen)

- Spierzwakte, spiertrekkingen en/of afwijkend hartritme, want dit kunnen symptomen zijn van een daling van het kaliumgehalte in uw bloed
- Vermoeidheid, meer dorst en/of vaker moeten plassen dan gewoonlijk, want dit kunnen symptomen zijn van een verhoogd suikergehalte in uw bloed
- Hartkloppingen, want dit kan een symptoom zijn van een ongewoon snelle hartslag of een afwijkend hartritme.

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen)

- Plotse ademhalings- of slikproblemen, zwelling van de tong, keel, lippen of het gezicht, huiduitslag en/of jeuk - dit kunnen symptomen zijn van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van Duaklir Genuair:

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 personen)

- Een combinatie van keelpijn en lopende neus - dit kunnen symptomen zijn van nasofaryngitis
- Hoofdpijn
- Pijn bij het plassen en/of vaker plassen - dit kunnen symptomen zijn van een urineweginfectie
- Hoesten
- Diarree
- Een geblokkeerde, lopende of verstopte neus en/of pijn of een drukkend gevoel in de kaken of het voorhoofd - dit kunnen symptomen zijn van sinusitis
- Duizeligheid
- Spierkrampen
- Misselijkheid
- Slaapproblemen
- Droge mond
- Spierpijn
- Abces (infectie) in het weefsel aan de tandbasis
- Verhoogde concentratie van een eiwit dat in de spieren wordt aangetroffen en creatinekinase heet.
- Beven/schudden
- Angst

Soms voorkomend

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Pijn of een beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris)

- Wazig zien
- Veranderingen in de klank van de stem (dysfonie)
- Problemen met het plassen of een gevoel dat uw blaas niet volledig leeg is (urineretentie)
- Een afwijking op het hartfilmpje (verlenging van het QT-interval) wat mogelijk kan leiden tot een abnormaal hartritme
- Verstoorde smaak (dysgeusie)
- Irritatie van de keel
- Ontsteking van de mond (stomatitis)
- Verhoogde bloeddruk
- Agitatie
- Huiduitslag
- Jeuken van de huid

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de kartonnen doos en het zakje van de inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de Genuair-inhalator beschermd in het afgesloten zakje tot de toedieningsperiode start.

Te gebruiken binnen 60 dagen na opening van het zakje.

Gebruik de Duaklir-Genuair niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat er mee geknoeid is.

Nadat u de laatste dosis heeft geïnhaleerd, moet de inhalator worden afgevoerd. 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 aclidinium en formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die uit het mondstuk komt) bevat 396 microgram aclidiniumbromide, equivalent aan 340 microgram aclidinium en 11,8 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (zie einde van rubriek 2 onder “Duaklir Genuair bevat lactose” voor meer informatie).

Hoe ziet Duaklir Genuair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Duaklir Genuair is een wit of nagenoeg wit inhalatiepoeder.

De Genuair-inhalator is een wit apparaatje met een ingebouwde dosisindicator en een oranje doseerknop. Het mondstuk is afgedekt met een afneembare oranje beschermdop. De inhalator wordt

geleverd in een beschermend afgesloten zakje van gelamineerd aluminium met een zakje droogmiddel. Nadat de inhalator uit het zakje is gehaald, moeten het zakje en het zakje droogmiddel weggegooid worden.

Geleverde verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 inhalator met 30 doses.

Kartonnen doos met 1 inhalator met 60 doses.

Kartonnen doos met 3 inhalatoren met elk 60 doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Nederland

Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 80013067

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 880000890

България

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 008002100654

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 80024119

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 800144474

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.

Tel.: 0680021540

Danmark

Zentiva Denmark ApS

Tlf: +45 787 68 400

Malta

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 80065149

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH

Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 08000270008

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 8000100776

Norge

Zentiva Denmark ApS

Tlf: +47 219 66 203

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE

Τηλ: +30 213 02 33 913

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 0800006573

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 931 815 250

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 1800937485

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

Gebruiksaanwijzing

Dit deel bevat informatie over hoe u uw Genuair-inhalator moet gebruiken. Het is belangrijk dat u deze informatie doorneemt aangezien de Genuair-inhalator anders kan werken dan de inhalatoren die u eerder heeft gebruikt. Als u vragen heeft over hoe u uw inhalator moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uitleg.

Deze gebruiksaanwijzing is verdeeld in de volgende rubrieken:

- Aan de slag
- Stap 1: Uw dosis voorbereiden
- Stap 2: Uw medicijn inhaleren
- Aanvullende informatie

Aan de slag

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u het medicijn gaat gebruiken.

Raak vertrouwd met de onderdelen van de Genuair-inhalator.