

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eklira Genuair 322 microgram inhalatiepoeder aclidinium (aclidiniumbromide)

▼ 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 veel 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 Eklira 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 Eklira Genuair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Eklira Genuair?

Het werkzame bestanddeel van Eklira Genuair is aclidiniumbromide; het behoort tot een geneesmiddelengroep met de naam bronchodilatantia (luchtwegverwijders). Bronchodilatantia laten de luchtwegen ontspannen en helpen om de bronchioli (kleinste vertakking van de luchtpijp) open te houden. Eklira Genuair is een inhalator met droog poeder die gebruik maakt van uw ademhaling om het geneesmiddel rechtstreeks in uw longen af te geven. Dit zorgt ervoor dat patiënten met een chronische obstructieve longziekte (COPD) makkelijker kunnen ademen.

Waarvoor wordt Eklira Genuair gebruikt?

Eklira Genuair is geïndiceerd voor het helpen openen van de luchtwegen en voor het verlichten van de symptomen van COPD. COPD is een ernstige, langdurige longziekte die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden. Regelmatig gebruik van Eklira Genuair kan u helpen wanneer u last heeft van aanhoudende kortademigheid door uw ziekte om de effecten van de ziekte op uw dagelijkse leven tot een minimum te beperken en het aantal opflakkingen (verergering van uw COPD-klachten gedurende een aantal dagen) kunt 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 één 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 kort geleden hartproblemen heeft gehad;
- als u halo's ziet (gekleurde ringen) rond lichten of gekleurde beelden (glaucoom);
- als u een prostaatvergroting, problemen bij het plassen of een blokkering in uw blaas heeft.

Eklira Genuair is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling en het moet niet worden gebruikt bij een plotse aanval van ademnood of piepende ademhaling. Als uw symptomen van COPD (ademnood, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of slechter worden, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts en advies vragen.

Een droge mond, wat werd waargenomen bij geneesmiddelen zoals Eklira Genuair, kan na langdurig gebruik van uw geneesmiddel op lange termijn gepaard gaan met tandbederf. Daarom mag u niet vergeten extra aandacht te besteden aan de mondhygiëne.

Stop het gebruik van Eklira Genuair onmiddellijk en roep medische hulp in:

- als u een benauwd gevoel op de borst krijgt, bij hoesten, piepende ademhaling of ademnood onmiddellijk na gebruik van het geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bronchospasme heet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eklira Genuair is niet bestemd voor gebruik door kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eklira 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.

Breng uw arts op de hoogte als u gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt voor ademhalingsproblemen, zoals geneesmiddelen met tiotropium, ipratropium. Vraag het aan uw arts of apotheker als u twijfelt. Het gebruik van Eklira Genuair met deze geneesmiddelen wordt niet aanbevolen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. U mag Eklira Genuair niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u heeft gezegd het te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eklira Genuair zou een geringe invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan hoofdpijn, duizeligheid of wazig zien veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, mag u niet met de auto rijden of geen machines bedienen tot de hoofdpijn verdwenen is, het gevoel van duizeligheid voorbij is en uw gezichtsvermogen weer normaal is.

Eklira Genuair bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 tweemaal daags 's ochtends en 's avonds.

De werking van Eklira Genuair houdt 12 uur lang aan; daarom moet u proberen uw Eklira Genuair-inhalator elke ochtend en avond op hetzelfde tijdstip te gebruiken. Zo zit er altijd voldoende

geneesmiddel in uw lichaam om u dag en nacht te helpen beter te ademen. Dit vaste ritme helpt u ook eraan te denken het middel te gebruiken.

De aanbevolen dosis kan worden gebruikt bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverproblemen. Er zijn geen dosisaanpassingen nodig.

COPD is een langdurige ziekte; daarom wordt aanbevolen Eklira Genuair elke dag te gebruiken, tweemaal daags, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD ondervindt.

Toedieningsweg

Dit geneesmiddel is voor inhalatie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor instructies voor gebruik van de Genuair-inhalator. Als u twijfelt over het gebruik van Eklira Genuair, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt Eklira Genuair gebruiken voor of na het eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u denkt dat u meer Eklira Genuair heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Eklira Genuair vergeten bent, inhaleer de dosis dan zodra u zich dat herinnert. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de gemiste dosis over te slaan. 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 met de behandeling wilt stoppen, moet u eerst contact opnemen met uw arts, want uw symptomen kunnen verslechteren.

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.

In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen). Stop het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw gezicht, keel, lippen of tong opzwellen (met of zonder ademhalings- of slikproblemen), bij duizeligheid of flauwvallen, bij een snellere hartslag of als u hevig jeukende bultjes (netelroos) op uw huid krijgt, omdat dit symptomen kunnen zijn van een allergische reactie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden wanneer u Eklira Genuair gebruikt:

Vaak: kan optreden bij 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn
- Ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- Verkoudheid (nasofaryngitis)
- Hoesten
- Diarree
- Misselijkheid

Soms: kan optreden bij 1 op de 100 personen

- Duizeligheid

- Droge mond
- Mondontsteking (stomatitis)
- Heesheid (dysfonie)
- Snellere hartslag (tachycardie)
- Gevoel van hartkloppingen (palpitaties)
- Moeilijk kunnen plassen (urineretentie)
- Wazig zien
- 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 bijsluiter 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 van de inhalator en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de inhalator in het zakje tot de start van de toedieningsperiode.
Te gebruiken binnen 90 dagen na opening van het zakje.

Gebruik Eklira Genuair niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee geknoeid is.

Na inname van de laatste dosis moet de inhalator worden weggegooid. 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 stof in dit middel is aclidiniumbromide. Iedere afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 375 microgram aclidiniumbromide, gelijkwaardig aan 322 microgram aclidinium.
- De andere stof in dit middel is lactose (raadpleeg rubriek 2 “Eklira Genuair bevat lactose”).

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

Eklira Genuair is een wit of nagenoeg wit poeder.

De Genuair-inhalator is wit van kleur met een ingebouwde dosisindicator en een groene doseerknop. Het mondstuk is bedekt met een verwijderbare groene beschermdop. Het wordt in een zakje van plastic geleverd.

Geleverde verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 inhalator met 30 doses.

Kartonnen doos met 1 inhalator met 60 doses.

Kartonnen doos met 3 inhalators met elk 60 doses.

Niet alle 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

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 8000100776

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

España

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

France

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

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800006573

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

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

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

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