

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol, aërosol, oplossing, 12 microgram per dosis formoterolfumaraat dihydraat**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol is een geneesmiddel dat door inhalatie de werkzame stof direct in uw longen brengt, waar het nodig is. Het wordt gebruikt om de symptomen als een bemoeilijkte ademhaling met piepend geluid en kortademigheid bij patiënten met matig tot ernstig astma te behandelen. De werkzame stof, formoterolfumaraat, behoort tot de groep van medicijnen die bronchodilatoren worden genoemd. Deze middelen vergemakkelijken het ademen door de spierkrampen in de luchtwegen te verminderen. Regelmatig gebruik van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol, tegelijk met inhalatiecorticosteroiden (door een inhalator of via de mond), helpt om ademhalingsproblemen op de lange termijn te voorkomen.

Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol kan ook worden gebruikt om de symptomen zoals hoesten, bemoeilijkte ademhaling met piepend geluid en tekort aan lucht bij patiënten met chronische luchtwegaandoeningen (COPD) die langdurig regelmatige behandeling met bronchodilatoren nodig hebben, te verlichten.

### **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 formoterol of voor een van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Om een plotselinge aanval van kortademigheid te behandelen. Het zal niet helpen. Gebruik een snelwerkende verlichtende inhalator voor dit doel en draag deze altijd bij u.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u lijdt aan een ernstige hartziekte, in het bijzonder een recente hartaanval, een ziekte van de kransslagaders van het hart of een ernstig verzwakte hartspier (congestief hartfalen).
- Wanneer u lijdt aan afwijkingen van het hartritme zoals een versnelde hartslag, defect aan de hartklep, bepaalde afwijkingen in het elektrocardiogram (ECG) of een andere hartziekte.
- Als u een vernauwing van uw bloedvaten heeft, in het bijzonder aderverkalking of een abnormale verwijding van een bloedvat of het hart.

- Wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk.
- Als u aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt.
- Wanneer u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- Wanneer u een verhoogde werking van de schildklier heeft.
- Als er bij u een gezwel van het bijniermerg geconstateerd is, wat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag.
- Als u een operatie moet ondergaan of dampvormige narcosemiddelen krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Foradil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol verstoren, deze omvatten geneesmiddelen:

- voor de behandeling van afwijkende hartritmes (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- voor de behandeling van hartziekte (bijvoorbeeld digitalis).
- voor de behandeling van verstopping van de neus (bijvoorbeeld efedrine).
- die bètablokkers worden genoemd. Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van hartklachten of glaucoom (verhoogde oogboldruk). Het betreft zowel tabletten als oogdruppels.
- voor de behandeling van symptomen van depressie: monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine).
- voor de behandeling van ernstige geestelijke afwijkingen (bijvoorbeeld chloorpromazine en trifluoperazine).
- die gebruikt worden om allergische reacties te behandelen (zoals antihistaminica).
- die gebruikt worden om bronchiale astma te behandelen (bijvoorbeeld theofylline, aminofylline of inhalatiecorticosteroiden).
- die gebruikt worden om de urineproductie te vergroten (zoals diuretica).
- voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa).
- die oxytocine bevatten, wat samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaakt.
- die gebruikt worden om een onvoldoende actieve schildklier te behandelen (bijvoorbeeld thyroxine).

### ***Andere bijzondere waarschuwingen***

- Uw arts heeft u mogelijk ook nog andere geneesmiddelen gegeven voor uw ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld inhalatiecorticosteroiden. Het is erg belangrijk dat u deze regelmatig blijft gebruiken. Stop niet met het gebruik van deze middelen en pas de dosering niet aan als u start met het gebruik van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Spreek met uw arts voordat u Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol gebruikt als u zwanger bent, borstvoeding geeft of zwanger kunt worden.

Het gebruik van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol tijdens de zwangerschap, in het bijzonder gedurende de eerste drie maanden, is alleen toegestaan als het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding is niet aanbevolen tijdens het gebruik van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol enig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden alcohol: elke inhalatie bevat ongeveer 9 mg ethanol.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 gebruikelijke dosering is:

#### Astma

De dosering formoterol die u moet inhaleren hangt af van het type astma dat u heeft en hoe ernstig het is. Uw dosering zal bepaald worden door uw arts en het is belangrijk dat u alleen maar de voorgeschreven dosis regelmatig gebruikt.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen waaronder ouderen en adolescenten van 12 jaar en ouder is 1 puf in de ochtend en 1 puf in de avond. Dit betekent dat u in totaal 2 pufs (24 microgram) Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol per dag moet gebruiken.

Als u aan een ernstiger vorm van astma lijdt, kan uw arts u 4 pufs per dag (48 microgram) voorschrijven, 2 pufs in de ochtend en 2 pufs in de avond.

**De maximale dagelijkse dosering bedraagt 4 pufs (48 microgram)** en het is belangrijk dat u **niet meer inneemt** dan de totale dagelijkse dosering. Dit is de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven.

Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol mag niet gebruikt worden door astmatische kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Chronische luchtwegaandoeningen (COPD)

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) waaronder ouderen is 1 puf in de ochtend en 1 puf in de avond. Dit betekent dat u in totaal 2 pufs (24 microgram) Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol per dag moet gebruiken.

Als u aan een meer ernstige vorm van COPD lijdt, kan uw arts u 4 pufs per dag (48 microgram) voorschrijven, 2 pufs in de ochtend en 2 pufs in de avond. **De maximale dagelijkse dosering bedraagt 4 pufs (48 microgram)** en het is belangrijk dat u **niet meer inneemt** dan de totale dagelijkse dosering. Dit is de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven.

Neem niet meer dan 2 pufs per keer.

Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol mag niet gebruikt worden door COPD patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruik Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol niet om een plotselinge aanval van kortademigheid te behandelen.

Hiervoor moet u een snelwerkende verlichtende inhalator gebruiken zoals is voorgeschreven door uw arts. Neem dit geneesmiddel altijd met u mee.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U kunt dan merken dat uw hart sneller klopt dan normaal en dat u zich niet lekker voelt. U kunt ook last hebben van hoofdpijn, beven, ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of overgeven) of slaperigheid. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosering vergeet, inhaleer deze dan meteen als u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer inhaleren. U inhaleert dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. **Gebruik geen dubbele dosis.**

**Verlaag de dosis niet** en stop ook niet met Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol of enig ander geneesmiddel ter behandeling van uw ademhaling, alleen omdat u zich beter voelt, zonder eerst te overleggen met uw arts. Het is erg belangrijk dat u deze geneesmiddelen regelmatig gebruikt.

**Verhoog niet uw dosis** zonder eerst te overleggen met uw arts.

*Als u het gevoel heeft dat u ademnood of een piepende ademhaling krijgt terwijl u Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol gebruikt, ga dan door met het gebruik van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol, maar neem ook zo snel mogelijk contact op met uw arts. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft. Als uw astma eenmaal onder controle is, kan uw arts overwegen om de dosis van Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol geleidelijk te verlagen.*

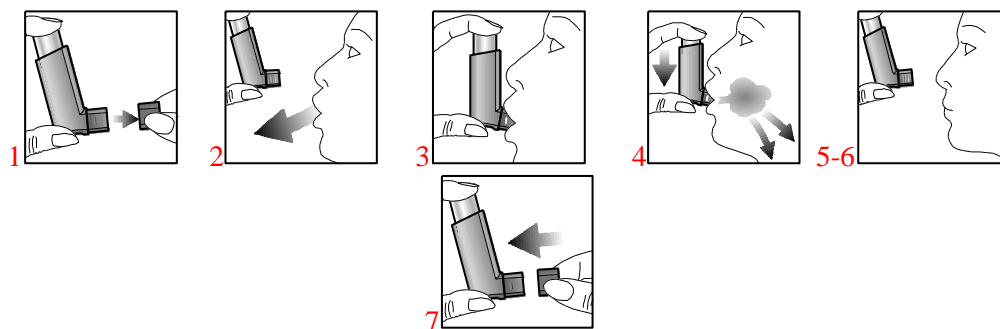
#### Wijze van gebruik

Het is belangrijk dat u weet hoe u de inhalator op de juiste manier gebruikt. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zullen u laten zien, hoe de dosis-aërosol correct gebruikt wordt.

U moet hun uitleg zorgvuldig volgen zodat u weet **hoe**, **wanneer** en **hoeveel** pufs u moet inhaleren. De juiste wijze van gebruik staat beschreven in deze bijsluiter. Als u niet zeker bent wat u moet doen of als u problemen heeft bij het inhaleren, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

**Test uw inhalator.** Als u een nieuwe dosis-aërosol inhalator gaat gebruiken, of als u de dosis-aërosol inhalator drie dagen of meer niet heeft gebruikt, spuit dan één keer in de lucht voordat u deze gebruikt om er zeker van te zijn dat de inhalator goed werkt. U moet rechtop gaan staan of zitten als u de inhalator gebruikt.

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en hou het vast tussen duim en wijsvinger zoals aangegeven.
2. Adem zo diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal zoals aangegeven met uw duim op het voetstuk onder het mondstuk; breng het mondstuk in de mond tussen uw tanden en sluit uw lippen er stevig omheen.
4. Adem diep in door de mond en druk tegelijkertijd met de wijsvinger op het bovenste gedeelte van de inhalator om een puf vrij te laten komen.
5. Houd uw adem in zolang als het nog aangenaam is en haal daarna het mondstuk uit uw mond.
6. Als er nog een puf geïnhaleerd moet worden, moet de inhalator gedurende een halve minuut in verticale positie gehouden worden, voordat stap 2 tot en met 5 herhaald kunnen worden.
7. Sluit na gebruik altijd af met het beschermkapje ter bescherming tegen stof en pluisjes. Druk het stevig aan totdat u een klik hoort.



**Het is BELANGRIJK om stap 2, 3, 4 en 5 niet te snel uit te voeren.**

Het is belangrijk om zo rustig mogelijk adem te halen, voordat u de inhalator gaat gebruiken.

**Als u ziet dat een deel van het gas ontsnapt (“mist”) uit het bovenste deel van de inhalator of vanuit de zijkanten van de mond, dan zal Foradil-aërosol niet in uw longen terecht komen zoals het zou moeten. Inhaleer zorgvuldig een andere puf volgens de instructies vanaf stap 2.**

Als u een zwakke handgreep heeft, kan het gemakkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden. In dit geval zal het bovenste deel van de inhalator met twee wijsvingers en het onderste deel van het mondstuk met beide duimen worden vastgehouden.  
Informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker als u problemen heeft.

### **Schoonmaken**

Het is belangrijk om de houder met het mondstuk regelmatig schoon te maken, ten minste 1 tot 2 keer per week om een correcte werking te garanderen.

- Haal het metalen spuitbusje uit de plastic houder en verwijder het mondstuk.
- Spoel de houder en het mondstuk met warm water.
- Plaats het metalen spuitbusje niet in het water.
- Laat de houder en mondstuk drogen op een warme plaats. Vermijd overmatige hitte.
- Breng het metalen spuitbusje en het beschermkapje weer aan.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Foradil CFK-vrije Dosis-aërosol bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar frequentie.

Als u niet zeker bent wat de bijwerkingen hieronder zijn, vraag dan uw arts om ze aan u uit te leggen.

**Als u bemerkt dat uw ademhaling of het gepiep verslechtert na het gebruik van uw inhalator,** informeer dan onmiddellijk uw arts. Dit wordt veroorzaakt door een vernauwing van de luchtwegen in uw longen, maar dit gebeurt maar zelden.

Vaak voorkomende bijwerkingen die tot 1 op de 10 patiënten kunnen treffen:

Ongebruikelijke snelle hartslag en hartkloppingen (palpaties); hoesten; beven (tremor); hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die minder dan 1 op de 100 patiënten kunnen treffen:

Spiërkrampen; spierpijn; misselijkheid; rusteloosheid; duizeligheid; afwijkende of verminderde smaakgevoelens; keelirritatie; abnormaal versnelde hartslag; onregelmatige, te snelle hartsamentrekking; te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid; verhoogd suikergehalte in het bloed; verhoogde hoeveelheid insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonen in het bloed; jeuk; vluchtige huiduitslag (rash); overmatig zweten.

Zelden voorkomende bijwerkingen die minder dan 1 op de 1.000 patiënten kunnen treffen:

Overgeslagen hartslagen door voortijdige samentrekking van de ventrikels van het hart; pijn op de borst door zuurstoftekort van de hartspier; verhoogde bloeddruk; verlaagde bloeddruk; piepende ademhaling onmiddellijk na het gebruik van de inhalator; ernstige daling van de bloeddruk; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes; ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die minder dan 1 op de 10.000 patiënten kunnen treffen:

Verslechtering van astma, kortademigheid; vochtophoping in handen en/of voeten; zeer snelle, onregelmatige hartslag; bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging; zenuwstelsel stimulerende effecten, die zich uiten als zeer geprikkeld of opgewonden zijn (voornamelijk bij kinderen tot de leeftijd van 12 jaar); ongewoon gedrag; slaapstoornissen; dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties).

Sommige van deze bijwerkingen zoals beven, misselijkheid, stoornis in de smaakgevoelens, keelirritatie, overmatig zweten, rusteloosheid, hoofdpijn, duizeligheid en spierkrampen zullen verminderen na verloop van één of twee weken van voortgezet gebruik van uw astmamedicatie.

Wanneer een van de bijwerkingen bij u optreedt en dit u ongerust maakt, of de bijwerking ernstig is of een aantal dagen aanhoudt, of als u zich ziek voelt, iets ongebruikelijks opmerkt, of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Drie maanden nadat u dit middel van uw apotheker heeft gekregen mag u deze niet meer gebruiken. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Als de inhalator erg koud geworden is, neem dan het metalen spuitbusje uit de houder en verwarm het **in uw handen** enkele minuten voor gebruik. Gebruik **nooit** iets anders om het op te warmen.
- **Waarschuwing.** De aerosol staat onder druk. Stel het niet bloot aan temperaturen boven de 50°C. Doorboor het metalen spuitbusje niet.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is formoterolfumaraat dihydraat. Foradil CFK-vrije Dosis-aerosol bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat per inhalatie, dit komt overeen met een vrijgegeven dosis van 10,1 microgram.
- De andere stoffen in dit middel zijn: norfluraan (HFA 134a), ethanol watervrij, zoutzuur.

### Hoe ziet Foradil CFK-vrije Dosis-aerosol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Foradil CFK-vrije Dosis-aerosol is een inhalatieoplossing onder druk in een aluminium spuitbusje met een plastic houder en beschermkapje.

Iedere verpakking bevat een inhalator die 100 of 120 inhalaties levert.

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

#### Registratiehouder:

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: [mid.phnlar@novartis.com](mailto:mid.phnlar@novartis.com)

Onder licentie van Chiesi Farmaceutici S.p.A.

**Fabrikant:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43100 PARMA – Italië

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:*  
RVG 31993

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	FORAIR
Frankrijk	FORMOAIR
Griekenland	FORAIR
Duitsland	FORAIR CHIESI
Denemarken	FORADIL HFA
Spanje	FORADIL NEO
België	FORMOAIR
Nederland	FORADIL
Tsjechië	FORAIR
Slowakije	FORAIR
Hongarije	FORAIR
Portugal	FORAIR

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.**