

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Formoair 12 microgram, aërosol, oplossing

formoterolfumaraat dihydraat

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 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 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. Wat is Formoair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Formoair niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Formoair?
4. Mogelijke bijwerkingen van Formoair ?
5. Hoe bewaart u Formoair?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Formoair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Formoair is een geneesmiddel dat door inhalatie het werkzaam bestanddeel direct in uw longen brengt, daar 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. Het werkzaam bestanddeel, 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 Formoair, tegelijk met inhalatiecorticosteroïden (door een inhalator of via de mond), helpt om ademhalingsproblemen op de lange termijn te voorkomen.

Formoair 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 Formoair 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.
- **Om een plotselinge aanval van kortademigheid te behandelen.** Het zal niet helpen. Gebruik hiervoor een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting en draag deze altijd bij u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Formoair gebruikt:

- als u lijdt aan een ernstige hartziekte, in het bijzonder als u recent een hartaanval heeft gehad, een ziekte van de kransslagaders van het hart of een ernstige zwakte van de hartspier (congestief hartfalen) heeft.

- wanneer u lijdt aan afwijkingen van het hartritme zoals een versnelde hartslag, defect aan de hartklep, bepaalde afwijkingen in het hartfilmpje (ECG) of elke andere hartziekte.
- als u een vernauwing van uw bloedvaten heeft, in het bijzonder aderverkalking of een abnormale verwijding van een bloedvat.
- als u lijdt aan hoge bloeddruk.
- als u aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt.
- als u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- als u een verhoogde werking van uw 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 inhalatie narcosemiddelen krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Formoair nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dan dat uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Formoair verstoren, deze omvatten geneesmiddelen:

- voor de behandeling van abnormale 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.
- die erythromycine bevatten (voor de behandeling van infecties)
- voor de behandeling van symptomen van depressie: monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine).
- voor de behandeling van psychosen of dementie (bijvoorbeeld chloorpromazine en trifluoperazine).
- die gebruikt worden om allergische reacties te behandelen (zoals antihistaminica bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine).
- die gebruikt worden om bronchiale astma te behandelen (bijvoorbeeld theofylline, aminofylline of inhalatiecorticosteroïden).
- die gebruikt worden om de urineproductie te verhogen (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).

Toevoeging van anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) aan de behandeling met Formoair kan helpen uw luchtwegen nog meer open te zetten.

Uw arts heeft u mogelijk ook nog andere geneesmiddelen gegeven voor uw ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld inhalatiecorticosteroïden. 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 Formoair.

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 gebruikt.

Het gebruik van Formoair tijdens de zwangerschap is enkel aangewezen wanneer het absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Formoair enig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Formoair bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 8,9 mg alcohol (ethanol) per inhalatie, overeenkomend met 0,25 mg/kg per dosis van twee inhalaties bij volwassenen en overeenkomend met 0,44 mg/kg per dosis van twee inhalaties bij adolescenten. De hoeveelheid per twee inhalaties in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit middel is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u Formoair?

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

Voor astma

De dosering 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 aanbevolen dosering voor volwassenen waaronder ouderen en adolescenten van 12 jaar en ouder is 1 dosering in de ochtend en 1 dosering in de avond. Dit betekent dat u in totaal 2 doseringen (24 microgram) Formoair per dag moet gebruiken.

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

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

Formoair mag niet gebruikt worden door astmatische kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor chronische luchtwegaandoeningen (COPD)

De aanbevolen dosering voor volwassenen (18 jaar en ouder) waaronder ouderen is 1 dosering in de ochtend en 1 dosering in de avond. Dit betekent dat u in totaal 2 doseringen (24 microgram) Formoair per dag moet gebruiken.

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

Neem niet meer dan 2 doseringen per keer.

Formoair mag niet gebruikt worden door COPD patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruik Formoair niet om een plotselinge aanval van kortademigheid te behandelen. Hiervoor moet u een snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken zoals is voorgeschreven door uw arts. Neem dit geneesmiddel altijd met u mee.

Heeft u teveel van Formoair 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, zich ziek voelen (misselijkheid of overgeven) of slaperig worden. Wanneer U teveel Formoair gebruikt heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Formoair 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.**

Verminder de dosering niet **en stop ook niet met Formoair of** met 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 uw dosis niet zonder eerst te overleggen met uw arts.

Als u kortademig wordt of een piepende ademhaling krijgt tijdens de behandeling met Formoair, moet u doorgaan met het gebruik van Formoair. Ga direct naar uw arts, misschien heeft u aanvullende geneesmiddelen nodig. Als uw astma eenmaal onder controle is kan uw arts het beter vinden om de dosering van Formoair geleidelijk te verlagen.

Gebruiksaanwijzing

Het is belangrijk dat u weet hoe u uw inhalator op de juiste manier moet gebruiken. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u voordoen hoe u uw inhalator op een correcte manier gebruikt.

U moet hun instructies zorgvuldig opvolgen zodat u weet **hoe, wanneer** en **hoeveel** doseringen u moet inhaleren. De gebruiksaanwijzingen staan ook in deze bijsluiter.

Als u twijfel heeft over wat u moet doen of als u problemen heeft met het inhaleren, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

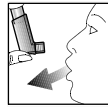
Test uw inhalator. Als u een nieuwe inhalator gaat gebruiken, of als u de inhalator drie dagen of meer niet heeft gebruikt, spuit dan één keer in de lucht voordat u deze gebruikt om er zeker van te zijn dat de inhalator goed werkt.

U moet rechtop gaan staan of zitten als u de inhalator gebruikt.

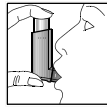
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en hou het vast tussen duim en wijsvinger zoals aangegeven.
2. Adem zo diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal zoals aangegeven met uw duim aan de onderkant onder het mondstuk; plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen eromheen.
4. Adem diep in door uw mond en druk tegelijkertijd op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven.
5. Houd de adem in zo lang als aangenaam is en neem dan de inhalator uit uw mond.
6. Als u nog een dosis inneemt, houdt de inhalator dan verticaal en wacht ongeveer een halve minuut voordat u de stappen 2 tot en met 5 herhaalt.
7. Doe het kapje na gebruik altijd weer terug op het mondstuk om stof en vuil buiten te houden. Plaats het krachtig en met een klik op zijn plaats.



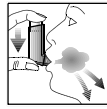
1



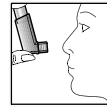
2



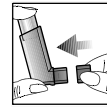
3



4



5-6



7

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, vlak voordat u de inhalator gaat gebruiken.

Als u mist (nevel) uit de bovenkant van de inhalator of aan de zijkanten van uw mond ziet komen, komt Formoair niet in uw longen zoals het zou moeten. Neem een nieuwe dosis waarbij u zorgvuldig de aanwijzingen vanaf stap 2 opvolgt.

Als u zwakke handen heeft, kan het gemakkelijker zijn om de inhalator met twee handen vast te houden. Zet beide wijsvingers op de bovenkant van de inhalator en beide duimen op de onderkant, onder het mondstuk.

Informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker als u problemen heeft.

Schoonmaken

Het is belangrijk dat u uw inhalator tenminste eenmaal of tweemaal per week schoonmaakt, om een correcte werking te waarborgen.

- Haal het metalen spuitbusje uit de plastic houder en verwijder het kapje van het mondstuk.
- Spoel de plastic houder en het kapje van het mondstuk om in warm water.
- Plaats het metalen spuitbusje niet in het water.
- Laat de houder en mondstuk drogen op een warme plaats. Vermijd te sterke hitte.
- Plaats het metalen spuitbusje en het kapje van het mondstuk terug.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder vermeld op basis van hun frequentie. Als u niet zeker weet wat de bijwerkingen hieronder zijn, vraag dan uw arts voor uitleg.

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

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers): Ongebruikelijke snelle hartslag en hartkloppingen (palpitaties); hoesten; beven (tremor); hoofdpijn.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

Spiërkrampen; spierpijn; misselijkheid; opgewondenheid, rusteloosheid; slaapstoornissen, 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; overmatig zweten.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

Onregelmatig hartritme door voortijdige samentrekking van de hartkamers (ventrikels); 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; ontsteking van de nieren; allergische reacties zoals jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), benauwdheid, netelroos; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) die een paar dagen aanhoudt ; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes.

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

Verslechtering van astma, kortademigheid; vochtophoping in handen en/of voeten; zeer snelle, onregelmatige hartslag; bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging; stimulerende effecten op het zenuwstelsel, die zich uiten als zeer geprikkeld of opgewonden zijn ; ongewoon gedrag; dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties).

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Formoair?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Drie maanden nadat u de inhalator 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 de doos en het etiket {EXP.}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De inhalator niet boven 30°C bewaren.
- Als de inhalator erg koud wordt, haal het metalen busje dan uit de plastic houder en **warm** hem enkele minuten voor het gebruik **in uw handen op**. Gebruik **nooit** iets anders om het op te warmen.
- Waarschuwing.** Het spuitbusje bevat een vloeistof die onder druk staat. Stel het niet bloot aan temperaturen boven 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 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 formoterolfumaraat dihydraat. Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat. Dit komt overeen met een vrijgegeven dosis van 10,1 microgram.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zoutzuur, ethanol en norfluraan (HFA 134a).

Hoe ziet Formoair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Formoair is een inhalatieoplossing die onder druk staat (aërosol) in een aluminium spuitbusje in een plastic houder met een plastic vernevelaar en beschermkapje. Iedere verpakking bevat een inhalator die 50, 100 of 120 inhalaties levert.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen in de handel gebracht worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chiesi SA/NV, Telecomlaan 9, 1831 Diegem, België

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italië

Alternatieve fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wenen, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE312453

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	FORAIR
Frankrijk	FORMOAIR
Duitsland	FORAIR CHIESI
Griekenland	FORAIR
België	FORMOAIR
Hongarije	FORAIR
Portugal	FORAIR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.