

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AirFluSal® Forspiro® 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld salmeterol/fluticasonpropionaat

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 AirFluSal Forspiro 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

1. WAT IS AIRFLUSAL FORSPIRO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

AirFluSal Forspiro wordt gebruikt bij de behandeling van:

- astma
- chronische obstructieve longziekte (COPD).
Deze ziekte wordt gekenmerkt door aanhoudende moeite met ademen door een vernauwing van de luchtwegen. Dit gaat vaak gepaard met hoesten en het opgeven van slijm. Dit geneesmiddel vermindert het aantal opflakkingen van de COPD-symptomen.

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen:

- salmeterol: een langwerkende stof die de luchtwegen verwijdt
- fluticason: een corticosteroïd dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een hartziekte heeft, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag;
- een overactieve schildklier heeft;
- een hoge bloeddruk heeft;
- suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft;
- tuberculose (TBC), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, of andere longinfecties.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Dit middel voorkomt het optreden van benauwdheid en kortademigheid. Het werkt niet als u al benauwd of kortademig bent.

Als u een **aanval van benauwdheid** krijgt, moet u een geneesmiddel gebruiken dat de luchtwegen snel verwijdert, zoals salbutamol.

Informeer onmiddellijk uw arts als uw astma of ademhaling verslechtert. U kunt merken dat u:

- vaker kortademig bent
- vaker een beklemmend gevoel op de borst heeft
- meer van uw snelwerkende luchtwegverwijder moet gebruiken.

Ga in deze gevallen door met het gebruik van dit middel, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Het beklemmende gevoel op uw borst kan verergeren en u kunt ernstig ziek worden. Overleg met uw arts omdat u misschien een extra behandeling nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AirFluSal Forspiro 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van AirFluSal Forspiro beïnvloeden of door AirFluSal Forspiro beïnvloedt worden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk, hartaandoeningen of andere ziektes, waarvan de werkzame stof eindigt op "lol" (bètablokkers), zoals atenolol, propranolol en sotalol
- geneesmiddelen voor de behandeling van virusinfecties, waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv zoals ritonavir of cobicistat. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt
- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, zoals ketoconazol, itraconazol en erytromycine
- corticosteroiden, ingenomen via de mond of toegediend via injectie: dit zijn geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen of om te voorkomen dat een getransplanteerd orgaan afgestoten wordt

- diuretica, ook bekend als vochtafdrijvers, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- andere bronchodilatoren (zoals salbutamol)
- xanthine geneesmiddelen. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.

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. Uw arts zal beslissen of u dit middel gedurende deze periode kan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

AirFluSal Forspiro bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt in het algemeen geen problemen bij mensen met een lactose-intolerantie.

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.

- **Astma**
De aanbevolen dosis voor volwassenen is:
twee keer per dag 1 inhalatie.

Uw arts zal regelmatig uw astmasymptomen willen controleren.

- **COPD**
De aanbevolen dosis voor volwassenen is:
twee keer per dag 1 inhalatie.

Als uw symptomen bij gebruik van dit middel tweemaal per dag goed onder controle zijn gebracht, kan uw arts uw dosering verlagen naar eenmaal per dag:

- eenmaal in de avond als u 's nachts symptomen heeft
- of eenmaal in de ochtend als u overdag symptomen heeft.

Wijze van gebruik

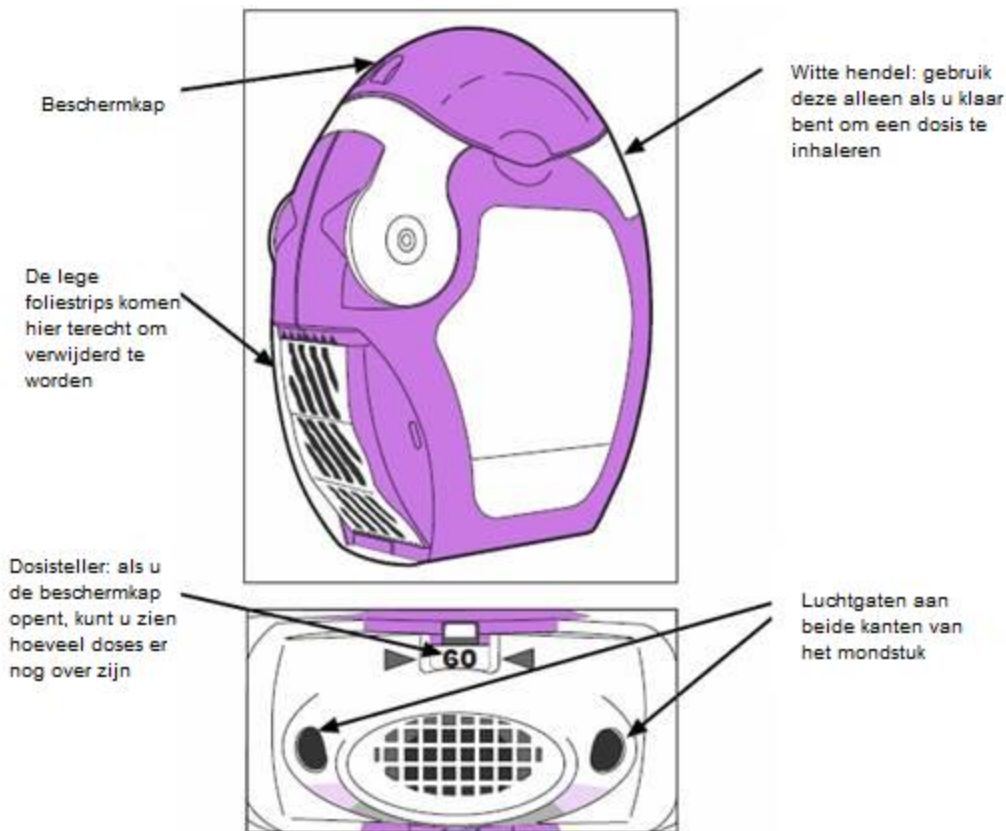
Gebruik dit middel elke dag zoals uw arts heeft voorgeschreven. Spoel na gebruik uw mond met water.

Als u dit middel niet op de juiste manier of volgens voorschrift gebruikt, kunnen uw ademhalingsproblemen verergeren. Voor een optimale behandeling moet u dit middel dagelijks gebruiken, zelfs als u geen klachten heeft.

Instructies voor gebruik

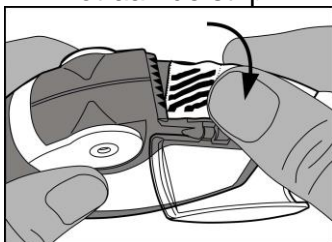
Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u de inhalator moet gebruiken en zal uw inhalatorgebruik regelmatig controleren.

De inhalator bevat 60 doses geneesmiddel in poedervorm in een opgerolde foliestrip. Er zit een dosisteller op, die aangeeft hoeveel doses er nog over zijn. Deze telt terug van 60 naar 0. Wanneer de laatste 10 doses bereikt zijn, krijgen de nummers een rode achtergrond. De inhalator is niet navulbaar – gooi de inhalator weg als deze leeg is en vervang hem door een nieuw exemplaar.



Voor gebruik van de inhalator

- Open het transparante klepje van de zijkamer.
- Haal voorzichtig de foliestrip uit de zijkamer; scheur daarvoor de strip over zijn volle lengte langs de “tanden” van de zijkamer, zoals op het plaatje te zien is. **Trek of ruk niet** aan de strip.



- Sluit het klepje van de zijkamer en gooi de gebruikte strip weg.

Belangrijk:

Naarmate u de inhalator gebruikt, komen er steeds meer gebruikte strips in de zijkamer. **De foliestrips met zwarte strepen bevatten geen geneesmiddel.**

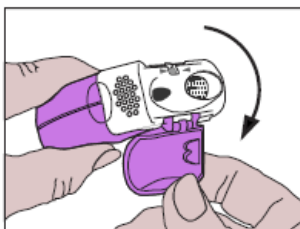
Uiteindelijk verschijnen de genummerde secties van de strip in de zijkamer.

Als er meer dan 2 delen van de foliestrip in de zijkamer zitten, kan de inhalator vastlopen. Verwijder ze dus regelmatig. Scheur de strip voorzichtig los, zoals op het plaatje te zien is, en gooi hem veilig weg.

Het gebruik van de inhalator

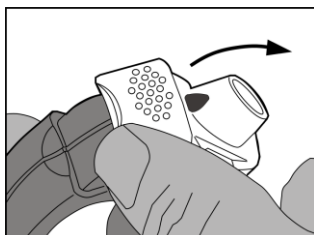
Houd de inhalator vast zoals op de plaatjes is aangegeven.

1. Openen

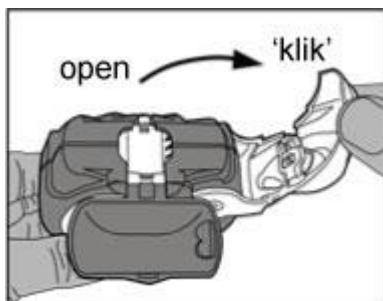


- **Doe het beschermkapje naar beneden open.** U ziet nu het mondstuk.
- Controleer de dosisteller om te zien hoeveel doses er nog over zijn.

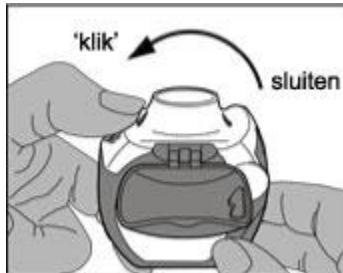
2. De dosis voorbereiden



- **Til de rand van de witte hendel op.** Let op dat de zijkamer dicht is.
Denk eraan: beweeg de witte hendel alleen als u klaar bent om een dosis van uw geneesmiddel te inhaleren. Als u met de witte hendel speelt, zult u doses verspillen.



- **Openen: Duw de witte hendel helemaal open**, totdat hij niet verder kan en hij **klikt**. Hierdoor wordt een nieuwe dosis klaargezet; het getal bovenaan geeft aan hoeveel doses er nog beschikbaar zijn.



- **Sluiten: Sluit de witte hendel helemaal**, zodat hij weer terug **klikt** in zijn oorspronkelijke positie. De inhalator is nu klaar voor onmiddellijk gebruik.

3. Inhaleren

- Houd de inhalator bij uw mond weg en adem zo goed mogelijk uit. **Adem niet rechtstreeks** in uw inhalator omdat dit de dosis kan beïnvloeden.
- Houd de inhalator horizontaal met de **beschermkap naar beneden**.
- Sluit uw lippen en tanden stevig om het mondstuk.
- **Adem** gelijkmatig en **diep** in door de inhalator, niet door uw neus.



- Haal de inhalator uit uw mond en **houd uw adem gedurende 5-10 seconden in** of zolang als mogelijk is zonder dat het oncomfortabel wordt.
- Adem daarna langzaam uit, **doe dit niet in de inhalator**.
- Sluit de beschermkap over het mondstuk.
- Spoel uw mond met water en spuug dat uit. Dit kan helpen om het optreden van schimmelinfectie in de mond en heesheid te voorkomen.

Schoonmaken

- Veeg de buitenkant van het mondstuk, indien nodig, met een schone droge tissue af.
- Probeer niet om de inhalator uit elkaar te halen om schoon te maken of voor andere doeleinden!
- Gebruik geen water of vochtige doekjes om de onderdelen van de inhalator schoon te maken, omdat vocht de dosis kan beïnvloeden!

- Steek nooit een speld of andere scherpe voorwerpen in het mondstuk of een ander gedeelte, omdat dit de inhalator kan beschadigen!

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van een overdosis zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- spierzwakte
- pijn in de gewrichten
- onvrijwillig beven.

Als u gedurende langere tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Hogere doses van dit middel kunnen namelijk de hoeveelheid steroïdhormonen die door de bijnieren worden geproduceerd, verminderen.

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt die op het etiket van de apotheek staat of die uw arts heeft voorgeschreven. U mag de dosis niet zelf verhogen of verlagen zonder medisch advies te hebben gevraagd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met dit middel en verlaag niet plotseling uw dosis zonder toestemming van uw arts, omdat dit uw ademhalingsproblemen kan verergeren; en in zeer zeldzame gevallen kunnen bijwerkingen optreden, zoals:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, misselijk gevoel
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of slaperigheid
- lage suikerspiegels in uw bloed
- lage bloeddruk en oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult).

U kunt zeer zelden last krijgen van gelijksoortige bijwerkingen als u een infectie heeft of bij extreme stress (zoals na een ernstig ongeluk of als u geopereerd wordt). Uw arts kan u extra corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijven om dit te voorkomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Allergische reacties: mogelijk merkt u dat uw ademhaling plotseling slechter wordt na het gebruik van dit middel. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag (galbulten) en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). **Als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van dit middel, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.** Allergische reacties komen soms voor bij dit middel (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen kunnen optreden met onderstaande frequenties:

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- hoofdpijn
Dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling
- een toename van het aantal verkoudheden bij patiënten met COPD.

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

- spruw (pijnlijke, crème-gele, verheven plekjes) in de mond en keel. Tevens pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie.
Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw geneesmiddel de mond te spoelen met water en daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met COPD:

- Pneumonie (longinfectie)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van salmeterol/fluticasonpropionaat - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
 - verhoogde productie van slijm
 - verandering van de kleur van het slijm
 - koorts of koude rillingen
 - vaker hoesten
 - meer ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe plekken en botbreuken in het lichaam
- ontsteking van de neusbijholten
- een lage hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte en/of kramp krijgen).

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- versnelde hartslag (tachycardie)
- onvrijwillig beven en hartkloppingen (palpaties)

Dit is meestal onschuldig en wordt minder tijdens de behandeling

- ongerust gevoel
- verhoogde hoeveelheid suiker in uw bloed
Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en moet mogelijk uw diabetesmedicatie aangepast worden
- verstoorde slaap
- pijn op de borst
- vertroebeling van de ooglens (cataract)
- allergische huiduitslag (rash).

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

- **ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling die erger wordt** direct na gebruik van dit middel
Als dit gebeurt, **stop dan met het gebruik van dit middel** en gebruik uw snelwerkende luchtwegverwijder om uw ademhaling te helpen. **Vertel dit ook direct aan uw arts**
- abnormale productie van bepaalde hormonen, vooral wanneer u lange tijd hoge doses van dit middel gebruikt
Verschijnselen zijn:
 - vertraagde groei bij kinderen en jongeren
 - dunner worden van de botten
 - verhoogde druk in de oogbol (glaucoom)
 - gewichtstoename
 - vollemaansgezicht (syndroom van Cushing).Uw arts zal u regelmatig controleren op deze bijwerkingen en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis gebruikt
- gedragsveranderingen, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn
- onregelmatige hartslag of extra hartslagen
Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts dat zegt
- een schimmelinfectie van de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken

Frequentie niet bekend, maar kan ook optreden:

- depressie of agressie
- Deze effecten treden eerder op bij kinderen.
- wazig zien.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zijn salmeterol en fluticason. Elke afgemeten dosis van dit middel geeft 50 microgram salmeterol (als salmeterol xinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat af. Dit komt overeen met een afgegeven dosis van 45 microgram salmeterol (als salmeterol xinafoaat) en 465 microgram fluticasonpropionaat.
- De andere stof in dit middel is lactose monohydraat.

Hoe ziet AirFluSal Forspiro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- In de paarse plastic inhalator voor droog poeder zitten 60 doses poeder in een aluminium foliestrip.
- Elke dosis is voorverdeeld.
- Verpakkingsgroottes:
1 inhalator met 60 doses.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

AirFluSal Forspiro 50/500 microgram/dosis is in het register ingeschreven onder RVG 116003

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

Nederland	AirFluSal [®] Forspiro [®] 50/500 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Casorol Forspiro

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2018.