

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AirBuFo Forspiro® 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld

budesonide/formoterolfumaraatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis is een inhalator die wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **astma bij volwassenen en jongeren van 12 tot en met 17 jaar.**
- verschijnselen van een **langdurige longziekte (chronisch obstructief longlijden; COPD) bij volwassenen** van 18 jaar en ouder.

Het bevat twee verschillende medicijnen: budesonide en formoterolfumaraatdihydraat.

- Budesonide behoort tot de medicijnengroep van de ‘corticosteroiden’. Het vermindert en voorkomt zwelling en ontsteking in uw longen.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot de medicijnengroep van de ‘langwerkende bèta2-adrenoceptoragonisten’, ook wel ‘bronchusverwijders’ genoemd. Het ontspant de spieren in uw luchtwegen. Dit helpt u om gemakkelijker adem te halen.

Astma

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis kan op twee verschillende manieren voor astma worden voorgeschreven:

- a) Aan sommige mensen worden twee astma-inhalatoren voorgeschreven. AirBuFo Forspiro en een andere ‘inhalator om de verschijnselen minder erg te maken’.
 - Zij gebruiken AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis elke dag. Hierdoor kunnen er geen verschijnselen van astma ontstaan.
 - Zij gebruiken hun ‘inhalator om de verschijnselen minder erg te maken’ wanneer ze last hebben van verschijnselen van astma, zodat ze makkelijker kunnen ademen.
- b) Aan sommige mensen wordt AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis voorgeschreven als enige astma-inhalator.
 - Zij gebruiken AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis elke dag. Hierdoor kunnen er geen verschijnselen van astma ontstaan.

- Zij gebruiken AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis ook als ze extra doses nodig hebben om de verschijnselen van astma minder erg te maken. Hierdoor wordt het makkelijker om te ademen. Zij hebben hiervoor geen aparte inhalator nodig.

Chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD, langdurige longziekte)

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis kan ook gebruikt worden om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte die wordt gekenmerkt door continue ademhalingsmoeilijkheden die worden veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen, vaak in combinatie met hoesten en slijm. Het wordt vaak veroorzaakt door het roken van sigaretten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide, formoterol of voor een andere stof in dit medicijn, namelijk lactose (die een kleine hoeveelheid melkeiwitten bevat).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- U suikerziekte heeft.
- U een longontsteking heeft.
- U een ernstig verhoogde bloeddruk heeft of als u ooit een hartafwijking heeft gehad (bijvoorbeeld ritmestoornissen, een snelle pols, vernauwing van de aderen of hartfalen).
- U problemen met uw schildklier of bijniere heeft.
- U te weinig kalium in uw bloed heeft.
- U problemen met uw lever heeft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of oogproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts in het bijzonder wanneer u de volgende medicijnen gebruikt:

- Bèta-blokkers (zoals atenolol of propranolol voor hoge bloeddruk), ook oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom).
- Medicijnen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine, disopyramide, procainamide).
- Medicijnen voor de behandeling van allergieën, ook antihistaminica genaamd, zoals terfenadine.
- Oxytocine, een medicijn om de bevalling te vergemakkelijken.
- Procarbazine, een medicijn voor de behandeling van kanker.
- Medicijnen zoals digoxine (wat vaak gebruikt wordt om hartfalen te behandelen).
- Diuretica, ook bekend als 'plaspillen' (zoals furosemide). Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- Corticosteroïden (zoals prednisolon). Deze worden gebruikt voor de behandeling van ontsteking of voor de preventie van afstoting van een getransplanteerd orgaan.
- Xantine-medicijnen (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van astma.
- Andere medicijnen om de luchtwegen te verwijden, ook bronchodilatoren genaamd (zoals salbutamol).
- Medicijnen voor de behandeling van depressie, ook tricyclische antidepressiva genaamd (zoals amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon.
- Medicijnen voor de behandeling van geestesziekten, misselijkheid of braken, fenothiazine

medicijnen genaamd (zoals chloorpromazine en prochloorperazine).

- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en bacteriële infecties (zoals claritromycine, telithromycine, furazolidon).
- Medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa).
- Medicijnen voor schildklierproblemen (zoals levothyroxine).
- Medicijnen die ‘hiv-proteaseremmers’ worden genoemd (zoals ritonavir, cobicistat) om hiv-infecties te behandelen. De effecten van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis kunnen worden versterkt en uw arts wilt u mogelijk zorgvuldig opvolgen.

Als u een van de bovenstaande medicijnen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een algehele narcose gaat krijgen voor een operatie of een tandheelkundige behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn niet tenzij uw arts het u zegt.
- Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, stop dan niet met het gebruik van dit medicijn, maar overleg het wel direct met uw arts.
- Als u borstvoeding geeft, overleg dan eerst met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen.

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose, dit is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. De hoeveelheid lactose in dit medicijn veroorzaakt gewoonlijk geen problemen bij mensen die geen lactose kunnen verdragen.

De hulpstof lactose bevat geringe hoeveelheden melkeiwitten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Gebruik dit medicijn 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.
- Het is belangrijk dat u dit medicijn iedere dag gebruikt, zelfs als u geen symptomen van astma of COPD op dat moment heeft.
- Als u dit medicijn voor astma gebruikt, wil uw arts regelmatig uw symptomen controleren.

Als u tabletten met corticosteroïden voor uw astma of COPD gebruikt, kan uw arts het aantal tabletten dat u neemt verminderen wanneer u start met AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis. Als u tabletten met corticosteroïden die u via de mond inneemt al langere tijd gebruikt, kan uw arts uw bloed regelmatig willen testen. Bij het verminderen van het aantal tabletten met corticosteroïden die u via de mond inneemt kunt u zich niet lekker voelen, ook al verbeteren uw benauwdheidsklachten. U kunt symptomen als een verstopte neus, loopneus, zwakte, gewrichtspijn, spierpijn en uitslag (eczeem) krijgen. Als u last heeft van een van deze symptomen of als er bij u symptomen als hoofdpijn, moeheid, misselijkheid of braken optreden. Neem dan direct contact op met uw arts. Mogelijk heeft u andere medicatie nodig wanneer u symptomen van allergie of gewrichtsontsteking ontwikkelt. Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent over het doorgaan met uw behandeling met AirBuFo Forspiro 160/4,5

microgram/dosis.

Uw arts kan adviseren tabletten met corticosteroïden toe te voegen aan uw gebruikelijke behandeling in periodes van stress (bijvoorbeeld wanneer u een infectie op de borst heeft of voor een operatie).

Belangrijke informatie over uw astma of COPD-symptomen

Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat 'piepen' terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u doorgaan met het gebruiken van dit medicijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat u misschien extra behandeling nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als:

- Uw ademhaling moeilijker wordt en u vaker 's nachts wakker wordt met astma.
- U 's ochtends druk op de borst krijgt en deze druk langer aanhoudt dan normaal.

Deze signalen kunnen betekenen dat uw astma of COPD niet meer goed onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk extra behandeling nodig heeft.

Astma

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis kan op twee verschillende manieren worden voorgeschreven bij astma. Hoe veel en wanneer u AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis moet gebruiken, hangt af van de manier waarop het aan u is voorgeschreven.

- a) Als aan u AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis en een aparte inhalator om de verschijnselen minder erg te maken is voorgeschreven, lees dan de rubriek "a) Gebruik van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis en een aparte inhalator om de verschijnselen minder erg te maken".
- b) Als aan u AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis is voorgeschreven als enige inhalator, lees dan de rubriek "b) Gebruik van Airbufo Forspiro als enige astma-inhalator".

a) Gebruik van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis en een aparte inhalator om de verschijnselen minder erg te maken.

Gebruik AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis elke dag. Dit helpt het optreden van astmklachten te voorkomen.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Uw arts kan dit verhogen tot 4 inhalaties, tweemaal per dag.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar één maal per dag.

Jongeren (12 tot en met 17 jaar)

- De gebruikelijke dosering is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar één maal per dag.

Het gebruik van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet geadviseerd.

Uw arts (of astmaverpleegkundige) zal u helpen uw astma onder controle te houden. Uw arts zal de dosering van dit medicijn aanpassen naar de laagste dosering die nodig is om uw astma onder controle te houden. Pas uw dosering niet zelf aan zonder eerst te overleggen met uw arts (of astmaverpleegkundige).

Gebruik uw aparte "inhalator om de symptomen te verlichten" wanneer u extra verlichting van plotselinge astmklachten nodig heeft.

U moet altijd uw "inhalator om de symptomen te verlichten" bij u hebben om deze te gebruiken

indien nodig. Gebruik AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis niet om de astmasymptomen te behandelen – gebruik uw aparte inhalator om de symptomen te verlichten.

b) Gebruik van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis als enige astma-inhalator.

Gebruik AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis alleen op deze manier als uw arts u dat gezegd heeft en als u 12 jaar of ouder bent.

Gebruik AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis elke dag. Dit helpt het optreden van astmklachten te voorkomen. U kunt:

- 1 inhalatie 's morgens en 1 inhalatie 's avonds
of
- 2 inhalaties 's morgens
of
- 2 inhalaties 's avonds

Uw arts kan dit verhogen tot 2 inhalaties tweemaal per dag.

Gebruik AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis ook wanneer u extra verlichting van plotselinge astmklachten nodig heeft.

- Als u astmaverschijnselen heeft, neem dan 1 inhalatie en wacht een paar minuten.
- Als u zich niet beter voelt, neem dan nog een inhalatie.
- Neem niet meer dan 6 inhalaties tegelijkertijd.

Houd steeds uw Airbufo Forspiro bij u, zodat u hem kunt gebruiken als dat nodig is.

Een totale dagdosering van meer dan 8 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Maar uw arts kan u toestaan om tijdens een beperkte periode tot 12 inhalaties per dag te nemen.

Als u regelmatig 8 of meer inhalaties per dag nodig heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Het is mogelijk dat hij/zij uw behandeling moet veranderen.

Gebruik niet meer dan 12 inhalaties in totaal per 24 uur.

Als u inspanningen levert en astmklachten krijgt, gebruik dan Airbufo Forspiro zoals hier beschreven wordt. Maar gebruik Airbufo Forspiro niet net voor een inspanning om het optreden van astmklachten te voorkomen.

Chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD)

- Gebruik dit medicijn alleen als u 18 jaar of ouder bent.
- De gebruikelijke dosering is 2 inhalaties twee maal per dag.

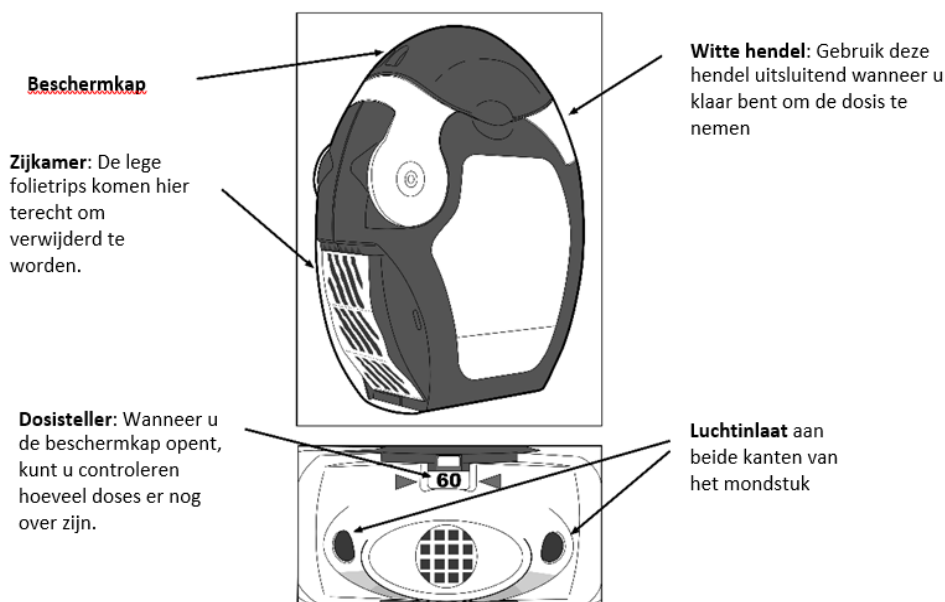
Uw arts kan u ook andere medicijnen die uw luchtwegen wijder maken voorschrijven voor uw COPD, bijvoorbeeld anti-cholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide).

Gebruiksaanwijzing

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

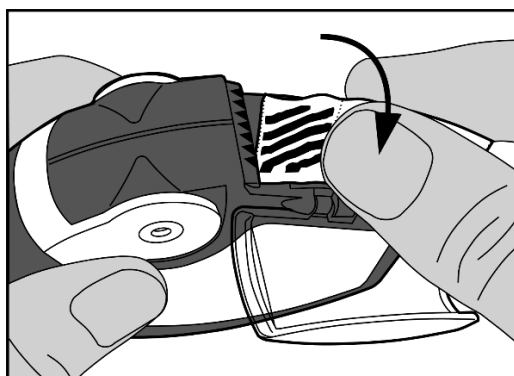
De inhalator bevat 60 doses van dit medicijn in poedervorm in een opgerolde foliestrip. Er is een dosisteller die aangeeft hoeveel doses er nog overblijven; deze telt af van 60 naar 0. Wanneer u de laatste 10 doses hebt bereikt, verschijnen de cijfers op een rode achtergrond.

U kunt de inhalator niet opnieuw vullen met medicijn. Als de inhalator leeg is, gooit u deze weg en vervangt hem door een nieuw exemplaar.



Voordat u de inhalator gaat gebruiken

- Open het transparante klepje van de zijkamer.
- Verwijder de foliestrip uit de zijkamer door de strip voorzichtig over zijn volle lengte langs de “tanden” van de zijkamer af te scheuren, zoals hieronder weergegeven. **Trek of ruk niet** aan de strip.



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

Belangrijk:

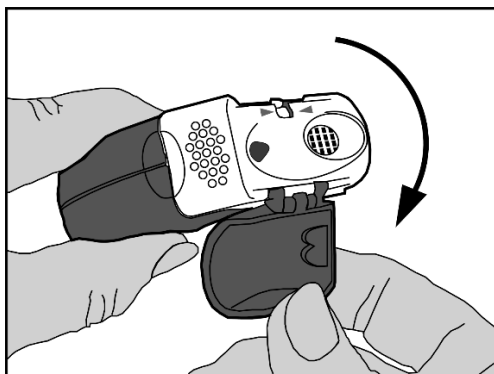
Als u de inhalator gebruikt, zal de zijkamer geleidelijk worden gevuld met gebruikte strips. De foliestrips met **zwarte balkjes bevatten geen medicijn**. De genummerde delen van de strip zullen uiteindelijk in de zijkamer terechtkomen.

Er mogen nooit meer dan 2 delen foliestrip in de zijkamer aanwezig zijn, omdat anders de inhalator vast kan lopen. Scheur de strip zorgvuldig af zoals hierboven getoond en gooi deze veilig weg.

De inhalator gebruiken

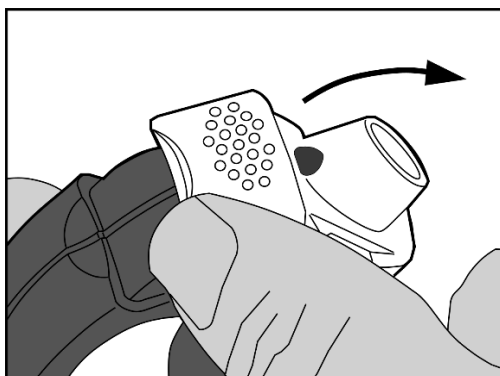
Houd de inhalator in uw handen zoals afgebeeld.

1. Openen

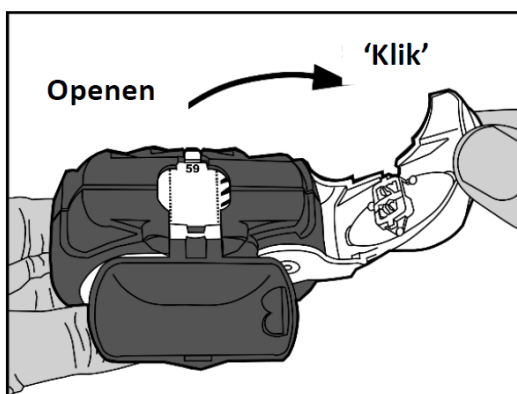


- **Open de beschermkap naar beneden toe** om het mondstuk vrij te maken.
- Controleer de dosisteller om te zien hoeveel doses er over zijn.

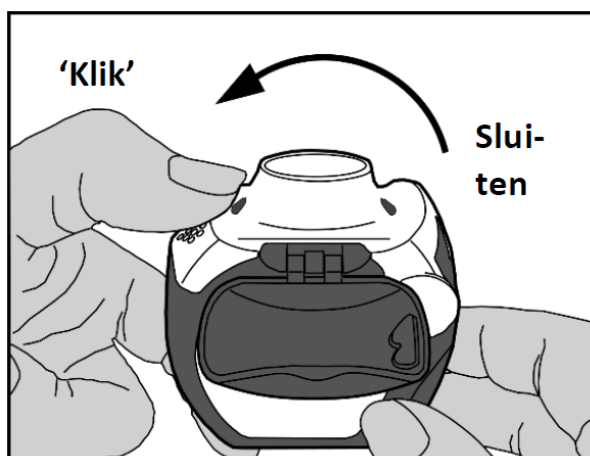
2. De dosis voorbereiden



- **Til de rand van de witte hendel omhoog.** Zorg ervoor dat de zijkamer is gesloten. **Denk eraan:** Bedien de witte hendel alleen als u klaar bent om een dosis van het medicijn in te ademen (inhaleren). Als u met de witte hendel speelt, zult u doses verspillen.



- **Openen:** Duw de witte hendel zo ver mogelijk open tot u een klik hoort. Hierdoor wordt een nieuwe dosis in positie gebracht met het nummer bovenaan.



- **Sluiten:** Daarna moet de **witte hendel volledig worden gesloten** zodat deze in de oorspronkelijke positie terug **klikt**. De inhalator is nu klaar voor onmiddellijk gebruik.

3. Het medicijn inademen (inhaleren)

- Adem uit zolang u kunt zonder dat het onaangenaam wordt, maar niet in mondstuk van de inhalator. **Adem nooit direct in** de inhalator, omdat dit de dosis kan beïnvloeden.
- Houd de inhalator horizontaal met de **beschermkap naar beneden gericht**.
- Sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.
- **Adem zo diep** en zo hard mogelijk in door de inhalator, niet door de neus.



- Verwijder de inhalator uit uw mond en **houd uw adem 5-10 seconden** of zolang u kunt in zonder dat het onaangenaam wordt.
- Adem daarna langzaam uit, **maar niet in de inhalator**.
- Sluit de beschermkap over het mondstuk.
- Spoel uw mond met water en spuug het water uit. Dit kan helpen om schimmelinfecties in de monden heesheid te vermijden.

De inhalator schoonmaken

- Veeg de buitenkant van het mondstuk, als het nodig is, af met een schoon, droog doekje.
- Probeer de inhalator niet uit elkaar te halen om het schoon te maken of voor enig ander doel!
- Gebruik geen water of vochtige doekjes om de onderdelen van de inhalator schoon te maken, omdat vochtigheid de dosis kan aantasten!
- Steek nooit een pin of ander scherp voorwerp in het mondstuk, of enig ander onderdeel, omdat dit de inhalator kan beschadigen!

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts

heeft geadviseerd. U mag niet meer dan de voorgeschreven dosis gebruiken, zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

De meest voorkomende verschijnselen die ontstaan nadat er te veel van dit medicijn is gebruikt, kunnen zijn: trillen, hoofdpijn of een snelle hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, neem de dosis dan zodra u het zich herinnert. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla dan de vergeten dosis over.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met dit medicijn te gebruiken en neem direct contact op met uw arts wanneer een van de volgende bijwerkingen voorkomt:

- Zwelling van het gezicht, voornamelijk rond de mond (tong en/of keel en/of slikproblemen), of galbulten samen met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) en/of plotseling gevoel van zwakte. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie hebt. Dit komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).
- Plotseling piepen of kortademigheid onmiddellijk na gebruik van uw inhalator. **Als een van deze symptomen bij u optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en gebruik uw “inhalator die verlichting geeft”. Neem direct contact op met uw arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft.** Dit komt zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hartkloppingen (u bent zich bewust van uw hartslag), beven of schudden. Indien deze bijwerkingen optreden zijn zij gewoonlijk mild en verdwijnen gewoonlijk tijdens het verderzetten van de behandeling met dit medicijn.
- Spruw (een schimmelinfectie) in de mond. Er is minder risico indien u uw mond spoelt met water na het gebruik van uw AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis.
- Milde keelpijn, hoest en een hese stem.
- Hoofdpijn.
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- Koorts of koude rillingen.
- Verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm.
- Vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Agressie.
- Angst.
- Zich rusteloos, zenuwachtig of opgewonden voelen.
- Verstoorde slaap.
- Zich duizelig voelen.
- Misselijkheid.

- Snelle hartslag.
- Blauwe plekken op de huid.
- Spierkrampen.
- Wazig zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Huiduitslag, jeuk.
- Bronchospasme (het verstrakken van de spieren van de luchtwegen waardoor u gaat piepen). Indien de piepende ademhaling plots optreedt na het gebruik van dit medicijn, stop dan het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.
- Weinig kalium in het bloed.
- Onregelmatige hartslag.

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

- Depressie.
- Gedragsveranderingen, met name bij kinderen.
- Pijn in de borststreek of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed.
- Smaakstoornissen, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in de bloeddruk.
- Gewichtstoename, maanvormig gezicht, zwakte, een dikke buik (Cushing syndroom).

Medicijnen met corticosteroiden die ingeademd moeten worden, kunnen de normale productie van steroïde hormonen in uw lichaam anders maken, vooral als u een lange tijd een hoge dosering gebruikt. Deze verschijnselen kunnen zijn:

- wijzigingen in dichtheid van de botten (de botten worden dunner/breekbaar)
- cataract (vertroebeling van de lens in het oog)
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een vertraagde groei bij kinderen en jongeren
- invloed op de bijnier (een kleine klier naast de nier)
- Cushingoïde kenmerken
- U krijgt sneller last van infecties en u kunt minder goed om gaan met stressvolle situaties.

Deze effecten komen veel minder voor bij inhalatiecorticosteroiden (corticosteroiden die u inademt) dan bij corticosteroiden tabletten (corticosteroiden die u via de mond inneemt).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het etiket van uw inhalator na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert

worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke ingeademde dosis bevat 160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterolfumaraatdihydraat, dit komt overeen met een afgemeten dosis (voorverdeelde dosis in de blisterverpakking) van 194,4 microgram budesonide en 6,1 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwitten bevat).

Hoe ziet AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis eruit en wat zit er in een verpakking?

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis is een rood/witte plastic inhalator die uw medicijn bevat. Elke inhalator bevat een OPA/AI/PVC-AI blisterverpakking met 60 voorverdeelde doses inhalatiepoeder.

Het inhalatiepoeder is wit tot gebroken wit of lichtgeel van kleur zonder klonten.

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2, 3, 4 en 6 inhalator(en), elk met 60 doses.

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

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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld - RVG 121024

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

- | | |
|------------|---|
| Oostenrijk | AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation |
| Bulgarije | ЕрБуФо Форспиро 160 микрограма + 4,5 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
AirBuFo® Forspiro® 160 micrograms + 4.5 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed |

Tsjechië	Airbufo Forspiro
Duitsland	Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Estland	Airbufo Forspiro
Griekenland	AIRBUFO® FORSPIRO
Kroatië	AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Hongarije	AirBuFo Forspiro 4,5 mikrogramm/160 mikrogramm/belégzésenként adagolt inhalációs por
Litouwen	Airbufo Forspiro 160 /4,5 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Letland	Airbufo Forspiro 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Nederland	AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Airbufo Forspiro
Roemenië	Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Zweden	Bofunir 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Slovenië	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slowakije	Airbufo Forspiro 160 mikrogramov/4,5 mikrogramu /dávka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.