

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Formoterol 12 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules** formoterolfumaraat dihydraat

**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 als hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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 Formoterol 12 microgram en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel 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 Formoterol 12 microgram en waarvoor wordt het gebruikt?**

Formoterol 12 microgram behoort tot een groep van geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden.

Formoterol 12 microgram wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij bronchiaal astma als toevoeging aan een behandeling met inhalatiecorticosteroiden. Tevens wordt Formoterol 12 microgram gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door koude lucht en inspanning. Verder wordt Formoterol 12 microgram gebruikt bij luchtwegaandoeningen zoals chronische bronchitis en emfyseem (bepaalde longaandoening, gepaard gaande met de verdwijning van longblaasjes), deze aandoeningen worden ook wel chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) genoemd.

Formoterol 12 microgram vergemakkelijkt het ademen door het openen van de kleine luchtwegen in de long en helpt deze gedurende ongeveer 12 uur open te houden. Het luchtwegverwijdend effect van Formoterol 12 microgram treedt snel op, namelijk na 1 tot 3 minuten. Wanneer u Formoterol 12 microgram gebruikt zoals de arts het u heeft geadviseerd zal Formoterol 12 microgram uw symptomen zowel overdag als ook 's nachts onder controle houden.

Er zijn nog geen aanwijzingen dat Formoterol 12 microgram de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. Bij astma (bronchiale) mag Formoterol 12 microgram niet als het enige medicijn worden gebruikt, maar moet het altijd worden gecombineerd met inhalatiecorticosteroiden.

Als u vragen heeft over hoe Formoterol 12 microgram werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u een te laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie) heeft.

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Formoterol 12 microgram gebruikt.**

Het gebruik van Formoterol 12 microgram kan een verlaging van de kaliumbloedspiegels veroorzaken. Te weinig kalium in het bloed is in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Uw arts zal uw kaliumbloedspiegel regelmatig controleren.

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

- Als u lijdt aan een vernauwing van de kransslagaders (ischemisch hartlijden) of een hartinfarct (myocardinfarct).
- Als u lijdt aan een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok), onregelmatige, te snelle hartsamentrekking van de hartspier, een vernauwing in de opening tussen de linker hartkamer en de grote lichaamsslagader (subvalvulaire aortastenose), stoornissen in de hartspier (leidend tot hartzwakte) (cardiomyopathie), ernstig hartfalen of een aangeboren of door medicijnen veroorzaakte afwijking in het electrocardiogram (ECG) waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging).
- Als u lijdt aan overmatige productie van schildklierhormoon (thyreotoxicose).
- Als uw bloeddruk ernstig verhoogd is (hypertensie).
- Als u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus).

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Formoterol 12 microgram.

#### **Belangrijke informatie**

Slik de capsules niet in. Zij moeten worden gebruikt door de inhoud van de capsule te inhaleren met de inhalator.

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert om te zien of Formoterol 12 microgram goed bij u werkt. Uw arts kan u andere geneesmiddelen tegen uw luchtwegaandoening hebben voorgeschreven (bijvoorbeeld corticosteroïden). Het is belangrijk dat u deze blijft gebruiken en er niet zelf mee stopt, of er minder van gaat gebruiken, ook niet als u zich veel beter voelt.

Overleg altijd met uw arts voordat u met deze andere medicijnen stopt.

#### **Controle tijdens de behandeling van Formoterol 12 microgram**

De behandeling met Formoterol 12 microgram kan leiden tot verhoogd suikergehalte in het bloed. U moet daarom mogelijk uw bloedsuikergehalte controleren als u lijdt aan suikerziekte.

In tegenstelling tot wat men verwacht kan in zeldzame gevallen door het gebruik van inhalatoren benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden. Als dit gebeurt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het medicijn en moet u contact opnemen met uw arts.

Tijdens astmaverergering (astma-exacerbatie) mag u niet starten met Formoterol 12 microgram of de dosis ervan verhogen.

Verander of beëindig uw medicatie niet die u gebruikt voor de behandeling van uw ademhalingsproblemen, waaronder inhalatiecorticosteroïden. Uw arts zal uw medicatie indien nodig aanpassen.

Als u astma heeft, gebruik formoterol dan niet als uw enige medicijn. Gebruik formoterol altijd in combinatie met inhalatiecorticosteroïden. Nadat u met formoterol bent begonnen, mag u niet stoppen met het gebruik van inhalatiecorticosteroïden.

Formoterol 12 microgram mag niet worden gebruikt om verschijnselen van een plotseling optredende astma-aanval te verlichten. In een dergelijk geval moet u een kortwerkend luchtwegverwijdend middel gebruiken. Raadpleeg uw arts als uw astma plotseling verslechtert.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen**

Gebruikt u naast Formoterol 12 microgram nog andere medicijnen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Medicijnen die kinidine, disopyramide, procaïnamide (alle drie medicijnen tegen hartritmestoornissen) of fenothiazines (bepaalde groep van psychiatrische medicijnen) bevatten, antihistaminica (bepaalde medicijnen tegen allergische aandoeningen), monoamineoxidaseremmers en tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie). Van deze medicijnen is bekend dat ze een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) veroorzaken waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QTinterval verlenging) en een verhoogd risico op stoornissen in het hartritme vanuit de hartkamer (ventriculaire aritmieën).
- Medicijnen die bekend staan onder de verzamelnaam sympathicomimetica (bepaalde stoffen die het zenuwstelsel beïnvloeden). Bij gelijktijdig gebruik kunnen de bijwerkingen versterkt worden.
- Xanthinederivaten (groep van medicijnen die de luchtpijptakken in de longen verwijden), steroïden (groepsnaam voor verbindingen die verwant zijn aan cholesterol) en/of diuretica (plasmiddelen) kunnen de verlaging van de kaliumbloedspiegel door formoterol versterken. Als bij een verlaagde kaliumbloedspiegel tegelijkertijd vingerhoedskruid (digitalis) gebruikt wordt, kunnen er stoornissen in het hartritme (cardiale aritmie) optreden.
- Macroliden, bijv. erytromycine (deze worden gebruikt om infecties te behandelen).
- Bètablokkers (bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten), inclusief bepaalde oogdruppels ter behandeling van verhoogde oogboldruk (glaucoom). Bètablokkers kunnen het effect van Formoterol 12 microgram verminderen of neutraliseren en daarom mag u deze medicijnen niet tegelijkertijd gebruiken.
- Medicijnen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Formoterol 12 microgram mag tijdens zwangerschap niet worden gebruikt en u mag Formoterol 12 microgram niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft, tenzij op voorschrift van uw arts

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

Indien bijwerkingen zoals beven (bijvoorbeeld van de handen), zenuwachtigheid of duizeligheid optreden, kan de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen nadelig worden beïnvloed.

### **Formoterol 12 microgram bevat lactose**

Eén capsule Formoterol 12 microgram bevat ongeveer 24 mg lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 48-96 mg lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Aanbevolen dosering en wijze van gebruik

- 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.

- Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.
- Slik de capsules niet in. De capsules moeten worden gebruikt door inhalatie met de inhalator.

### **Aanbevolen dosering**

Bij de behandeling van astma zal uw arts u altijd Formoterol 12 microgram in combinatie met een inhalatiecorticosteroid voorschrijven. De aanbevolen dosering voor volwassenen is een- of tweemaal daags (één in de ochtend en/of één in de avond) 1 capsule (12 microgram). Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar een- of tweemaal daags 2 capsules (24 microgram). De maximale dosering bedraagt 4 capsules (48 microgram) per dag.

Zonodig mogen bij de behandeling van astma extra inhalaties worden genomen om de klachten te verlichten (alleen door volwassenen). Deze inhalaties komen bovenop de al voorgeschreven onderhoudsbehandeling. Wanneer extra doses vaker dan 2 dagen per week gebruikt dienen te worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, aangezien dit kan wijzen op een verslechtering van uw aandoening. In totaal mogen niet meer dan 6 capsules (72 microgram) per dag worden gebruikt. Per keer mogen niet meer dan 3 capsules (36 microgram) worden gebruikt.

Bij de behandeling van COPD is de aanbevolen dosering voor volwassenen 1 capsule (12 microgram) een- of tweemaal daags (één in de ochtend en/of één in de avond). Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar een- of tweemaal daags 2 capsules (24 microgram). De maximale dosering bedraagt 4 capsules (48 microgram) per dag.

Om astma aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning te voorkomen, kunt u 15 minuten voordat u zich gaat inspannen of in aanraking komt met koude lucht de inhoud van 1 capsule (12 microgram) inhaleren. Zo nodig kan uw arts u adviseren 2 capsules (24 microgram) te gebruiken.

### **Gebruik bij ouderen**

Formoterol 12 microgram kan bij ouderen gebruikt worden.

### **Gebruik bij kinderen**

Formoterol 12 microgram kan worden gebruikt door kinderen van 6 jaar of ouder. Voor deze kinderen bedraagt de aanbevolen onderhoudsdosering tweemaal daags 1 capsule (12 microgram). Om astma-aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning bij kinderen te voorkomen, kan de inhoud van 1 capsule (12 microgram) 15 minuten voor inspanning of blootstelling aan koude lucht geïnhaleerd worden.

De capsules dienen te worden geïnhaleerd met de bijgeleverde inhalator.

Kinderen mogen Formoterol 12 microgram alleen gebruiken als ze de inhalator op de juiste wijze kunnen gebruiken (inclusief inhalatietechniek, zie onder 'Wijze van gebruik'). Formoterol 12 microgram dient door kinderen alleen te worden gebruikt als er een volwassene bij is.

In geval u bemerkt dat Formoterol 12 microgram te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

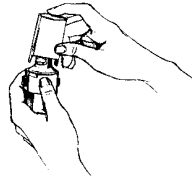
Zodra uw astmaverschijnselen onder controle zijn, kan uw arts overwegen om de dosis Formoterol 12 microgram geleidelijk te verlagen en zo uw behandeling in te stellen op de laagste effectieve dosis. Wanneer de dosis wordt verlaagd, is regelmatige controle door uw arts van belang.

### **Wijze van gebruik**

Slik de capsules niet in. Formoterol 12 microgram in capsules mag alleen worden gebruikt door de inhoud van de capsule te inhaleren met de inhalator die in de Formoterol 12 microgram verpakking wordt geleverd.

Uw arts of apotheker moet u hebben uitgelegd hoe de inhalatiecapsules moeten worden gebruikt.

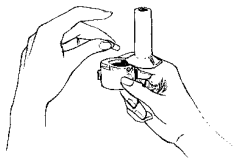
1. Verwijder de beschermkap.



2. Houd de onderkant van de inhalator stevig vast en draai het mondstuk open in de richting van de pijl.



3. Plaats de capsule in het capsulevormige compartiment in het onderste gedeelte van de inhalator. Het is van belang dat u de capsule pas vlak voor gebruik uit de flacon haalt.



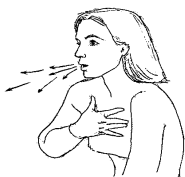
4. Draai het mondstuk in de gesloten positie.



5. Druk slechts éénmaal op de blauwe knoppen, waarbij u de inhalator rechtop houdt. Laat vervolgens de knoppen los.



6. Adem zo volledig mogelijk uit.

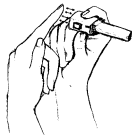


7. Breng het mondstuk zo ver mogelijk in uw mond en houd uw hoofd iets achterover. Sluit uw lippen rond het mondstuk, houd de tong onder het mondstuk en houd de tanden van elkaar. Adem snel maar gelijkmatig zo diep mogelijk in. Wanneer u geen brommend geluid hoort, kan de capsule

vastzitten in het capsulecompartiment; wanneer dit gebeurt, moet u de inhalator openen en de capsule voorzichtig loswrikken. Probeer de capsule **niet** los te wrikken door meerdere malen de blauwe knoppen in te drukken.



8. Wanneer u het brommende geluid hebt gehoord, dient u uw adem zo lang mogelijk in te houden (in ieder geval gedurende 5 seconden). Adem hierna uit. Maak de inhalator open om te zien of er nog poeder in de capsule is achtergebleven. Indien dit het geval is moet u stap 6 tot 8 herhalen.
9. Na gebruik moet u de lege capsule verwijderen, het mondstukje sluiten en de beschermkap opnieuw aanbrengen.



#### **Het schoonmaken van de inhalator**

Om eventueel achtergebleven poeder te verwijderen moet u het mondstukje en capsule-compartiment met een DROGE doek reinigen. Eventueel kan ook een schone, zachte borstel gebruikt worden.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

#### **Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel Formoterol 12 microgram heeft geïnhaleerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Indien u last krijgt van (een van) de volgende symptomen of bijwerkingen, kan de dosis Formoterol 12 microgram te hoog zijn: misselijkheid; braken; hoofdpijn; beven; slaperigheid; hartkloppingen; versnelde hartslag; stoornissen in het hartritme; verhoogde bloeddruk; hypotensie; zuurvergiftiging; te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie). Informeer ook in dit geval onmiddellijk uw arts.

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

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), inhaleer de gemiste dosis dan niet meer en inhaleer de volgende dosis op het tijdstip waarop u het zou moeten.

In andere gevallen inhaleert u de dosis zo gauw als u het zich herinnert. Inhaleer vervolgens de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts. Als u plotseling stop met het gebruik van Formoterol 12 microgram, kan de benauwdheid toenemen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle medicijnen, kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans dat een bijwerking optreedt is als volgt:

- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

##### Afweersysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoeligheidsreacties (waaronder verlaagde bloeddruk (hypotensie), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), jeuk (pruritus) en huiduitslag (exantheem)).

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Verlaging van het kaliumgehalte in het bloed, verhoging van het suikergehalte in het bloed.

##### Psychische stoornissen

Soms: Opwinding of onrust (agitatie); rusteloosheid; angstigheid; zenuwachtigheid; slapeloosheid.

##### Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn; beven (tremor).

Soms: Duizeligheid.

Zeer zelden: Stoornis in de smaakgevoelens (dysgeusie).

##### Hartaandoeningen

Vaak: Hartkloppingen (palpaties).

Soms: Versnelde hartslag (tachycardie).

Zelden: Hartritmestoornissen.

Zeer zelden: Vochtophoping in enkels, armen en benen (perifeer oedeem). Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); een afwijking in het electrocardiogram (ECG) waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging).

##### Longaandoeningen

Soms: Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), waaronder abnormale kramp van spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen); keelirritatie, droge mond, ernstige astma-exacerbatie (vooral bij kinderen jonger dan 12 jaar).

Niet bekend: Hoesten.

##### Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: Misselijkheid.

##### Huidaandoeningen

Niet bekend: Huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselandoeningen

Soms: Spierkrampen; spierpijn (myalgie).

Onderzoeken

Niet bekend: Verhoogde bloeddruk.

**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](http://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 medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als u de inhalator niet gebruikt, moet de beschermkap altijd gesloten zijn. Zo blijft het mondstuk schoon.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is formoterolfumaraat dihydraat. Iedere capsule bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, lactose monohydraat en hypromellose.

**Hoe zit Formotorol 12 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Formoterol 12 microgram bestaat uit capsules, met daarin 12 microgram van het werkzame bestanddeel formoterolfumaraat dihydraat. Deze capsules worden gebruikt in de bijgeleverde inhalator. De capsules zijn gemaakt van hypromellose.

Een verpakking bevat 60 inhalatiecapsules in flacon + 1 poederinhalator.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten

Fabrikant



SMB Technology S.A.,  
39 rue du Parc Industriel,  
B-6900 Marche-en-Famenne,  
België

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)