

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld**

budesonide / formoterolfumaraatdihydraat

#### **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 Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis 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 PULENTIA 400 MICROGRAM/12 MICROGRAM/DOSIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel is een inhalator en wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van symptomen van chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD) bij volwassenen van 18 jaar en ouder. Het bevat twee verschillende medicijnen: 'budesonide' en 'formoterolfumaraatdihydraat'.

- Budesonide behoort tot de medicijnengroep van de 'corticosteroiden (bijnierschorshormonen)'. 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.

Dit middel mag enkel gebruikt worden bij volwassenen.

#### **Astma**

Uw arts heeft u 2 astma inhalatoren voorgeschreven: Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis en een aparte inhalator die verlichting geeft.

- U gebruikt Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis iedere dag. Dit helpt om astmatische symptomen te voorkomen.
- U gebruikt uw andere inhalator als u astmatische symptomen krijgt, om het ademen te vergemakkelijken.  
Gebruik uw Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis hier niet voor.

### **Chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD)**

Dit middel kan ook gebruikt worden om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen, die vaak wordt veroorzaakt door roken.

## **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 budesonide, formoterol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor lactose (dat kleine hoeveelheden melkeiwit bevat).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- u problemen met uw lever heeft (leverfunctiestoornissen).

Als u wazig ziet of andere zichtstoornissen heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis 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.

Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen 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).
- Medicijnen als digoxine (wat vaak gebruikt wordt om hartfalen te behandelen).
- Diuretica, ook bekend als 'plaspillen' (zoals furosemide). Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- Steroïden die via de mond worden ingenomen (zoals prednisolon).
- Xanthines (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.
- Andere luchtwegverwijders (zoals salbutamol).
- Tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon.
- Fenothiazines (middelen tegen psychosen, zoals chloorpromazine en prochloorperazine).
- Medicijnen om infecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telithromycine).
- Medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zoals levo-dopa).
- Medicijnen om problemen met de schildklier te behandelen (zoals levo-thyroxine).

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Pulentia vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als u één of meerdere van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Pulentia 400 microgram/12 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit middel niet, tenzij uw arts u dit adviseert.
- Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, moet u niet stoppen met het innemen van dit middel maar wel onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

Dit middel heeft geen of een minimale invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

#### **Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis bevat lactose**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Verdraagt u geen lactose? Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose in dit middel geen problemen. Maar als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel bevat 12,088 mg lactosemonohydraat per blisterverpakking voor éénmalig gebruik. Lactose bevat een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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 of apotheker.

- Het is belangrijk dat u dit middel iedere dag gebruikt, zelfs als u geen symptomen van astma of COPD heeft.
- Als u Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis gebruikt voor astma, zal uw arts uw astmasymptomen regelmatig 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 Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis. Als u tabletten met corticosteroïden al langere tijd gebruikt, kan uw arts uw bloed regelmatig willen testen. Bij het verminderen van het aantal tabletten met corticosteroïden kan u zich geheel onwel 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 één van deze symptomen of als er bij u symptomen als hoofdpijn, moeheid, misselijkheid (ziek voelen) of braken (ziek zijn) optreden, raadpleeg dan direct 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 dit middel.

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 klachten**

Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat 'piepen' terwijl u dit middel gebruikt, moet u doorgaan met het gebruiken van dit middel. 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 of wanneer deze druk langer aanhoudt dan normaal.

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

### **Astma**

**Gebruik dit middel iedere dag.** Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.

### **Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)**

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

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

**Gebruik uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder wanneer u extra verlichting van plotselinge astmaklachten nodig heeft.** Houd uw aparte snelwerkende inhalator altijd bij u om te gebruiken wanneer u deze nodig heeft. Gebruik Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis niet om astmaklachten te behandelen – gebruik hiervoor uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder.

### **Chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD)**

- Gebruik dit middel alleen als u 18 jaar of ouder bent.
- De gebruikelijke dosering is twee maal per dag 1 inhalatie.

Uw arts kan u ook andere bronchusverwijders, bijvoorbeeld anti-cholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) voorschrijven voor uw COPD.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

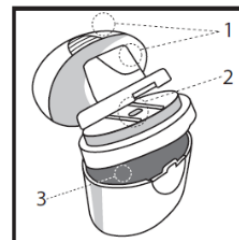
## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN DE ELPENHALER®

Elpenhaler® is een inhalator voor de inname van poeder door inhalatie in doses.  
Elke dosis is opgeslagen in de blister van een speciaal ontworpen blisterverpakking voor éénmalig gebruik.

De Elpenhaler® inhalator bestaat uit 3 delen:

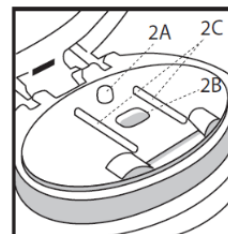
- Het mondstuk en de kap (1).
- Het oppervlak (2) waarop de blisterverpakking wordt geplaatst (geneesmiddeldraagvlak).
- Het opbergvak (3) waarin de blisterverpakkingen met enkele dosis worden bewaard.

De drie delen worden met elkaar verbonden en kunnen afzonderlijk worden geopend.



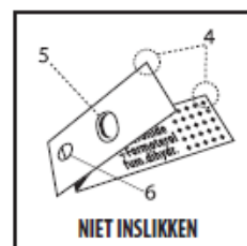
Het geneesmiddeldraagvlak bevat:

- Een bevestigingspunt (2A) waar de blisterverpakking wordt vastgemaakt.
- Een holte (2B) waarin de blister van de blisterverpakking past.
- Twee geleiders (2C) die de blisterverpakking goed vasthouden in de juiste positie op het geneesmiddeldraagvlak.



De blisterverpakking voor éénmalig gebruik bestaat uit:

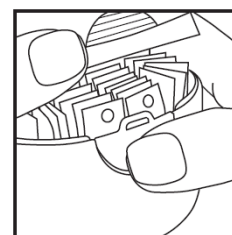
- Twee aluminium bladen (4)
- Een blister (5) met het geneesmiddel
- Een opening (6)



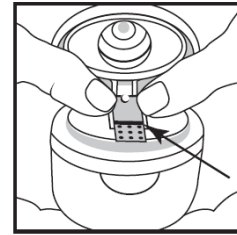
## GEBRUIK VAN ELPENHALER®

### A. De inhalator voorbereiden

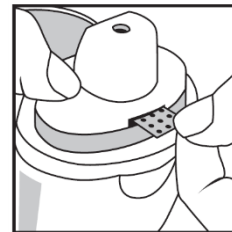
- Open het opbergvak door erop te drukken zoals op de afbeelding, neem een blisterverpakking en sluit het opbergvak opnieuw.



- Maak het mondstuk volledig vrij door lichte druk uit te oefenen op het gestreepte gedeelte.
- Ontgrendel en duw het mondstuk naar achteren zodat het geneesmiddeldraagvlak zichtbaar wordt.
- Houd de blisterverpakking met het glanzende oppervlak naar boven zodat de blauwe lijn te zien is, zoals aangeduid door de pijl op de afbeelding. De gelabelde zijde moet naar onder gericht zijn.
- Plaats het gaatje van de blisterverpakking op het bevestigingspunt van het geneesmiddeldraagvlak. Oefen lichte druk uit om te verzekeren dat de blisterverpakking goed is vastgemaakt aan het bevestigingspunt.
- De blister van de blisterverpakking zal passen in de holte van het geneesmiddeldraagvlak en de geleiders zullen de blisterverpakking in de juiste positie houden.



- Sluit het mondstuk en trek het uitstekende uiteinde met reliëf horizontaal van de blisterverpakking weg.
- De dosis is nu klaar om geïnhaleerd te worden.



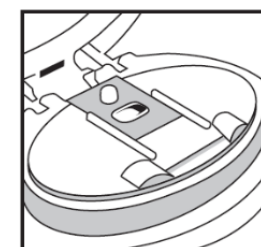
## B. Inhalatie van de dosis

Houd de inhalator weg van uw mond. Adem volledig uit. Let erop dat u niet uitademt op het mondstuk van de inhalator. Breng de Elpenhaler® naar uw mond en plaats uw lippen stevig rond het mondstuk.

- Adem langzaam en diep in door uw mond (niet door uw neus) tot uw longen vol zijn.
- Houd uw adem ongeveer 5 seconden lang in of zolang u dit comfortabel kan, en haal tegelijk de inhalator uit uw mond.
- Adem uit en blijf dan normaal ademen.



- Open het mondstuk.
- U zal merken dat u al het poeder heeft geïnhaleerd en dat de blister van de blisterverpakking leeg is.
- Verwijder de lege blisterverpakking en ga naar stap C.



### *C. De inhalator reinigen*

Veeg het mondstuk en geneesmiddeldraagvlak na elk gebruik af met een droge doek of tissue. Gebruik geen water om de inhalator te reinigen.

Sluit het mondstuk en de afdekkap.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 symptomen na overmatig gebruik van dit middel kunnen trillen, hoofdpijn of een snelle hartslag zijn.

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

- Merkt u binnen een paar uur dat u de dosis bent vergeten? Neem de vergeten dosis dan alsnog.
- Merkt u pas bij het nemen van de volgende dosis dat u een dosis bent vergeten? Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog meer vragen over het gebruik van dit middel? 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.

#### **Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts wanneer één van de volgende bijwerkingen voorkomt:**

- Zwelling van uw gezicht, in het bijzonder rond uw mond (tong, keel en/of moeilijkheden bij het slikken) of galbulten tegelijkertijd met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) en/of plotseling gevoel van zwakte. Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u een allergische reactie heeft. Dit gebeurt zelden, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- Plotseling piepen of benauwdheid direct na inhalatie van uw medicijn. **Als één van deze symptomen bij u optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en gebruik uw aparte inhalator die verlichting geeft. Raadpleeg direct een arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft.** Dit gebeurt zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

##### **Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen)**

- Hartkloppingen (u bent zich bewust van uw hartslag), trillen of schudden. Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen gewoonlijk als u doorgaat met dit middel te gebruiken.
- Een schimmelinfectie in de mond (spruw). De kans daarop is kleiner als u uw mond met water spoelt na gebruik van uw dit middel.
- Licht pijnlijke keel, hoesten 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 Pulentia - 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 (kan optreden bij 1 op de 100 mensen)**

- Rusteloos, nerveus of snel geïrriteerd zijn.
- Slaapstoornissen.
- Duizelig gevoel.
- Misselijkheid (ziek voelen).
- Snelle hartslag.
- Blauwe plekken op de huid.
- Spierkrampen.
- Wazig zicht.

**Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 mensen)**

- Uitslag, jeuk.
- Benauwdheid (het gaat hier om bronchospasmen, dat wil zeggen het strakzitten van de spieren in de luchtwegen waardoor u gaat piepen). Als het piepen plotseling optreedt na gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts.
- Te weinig kalium in uw bloed.
- Onregelmatige hartslag.

**Zeer zelden (kan optreden bij 1 op de 10.000 mensen)**

- Depressie.
- Gedragsveranderingen, met name bij kinderen.
- Pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Een verhoging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed.
- Smaakveranderingen, zoals een vieze smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.

Als u langere tijd hoge doseringen inhalatiesteroïden gebruikt kan de normale aanmaak van steroïde hormonen veranderen. De effecten kunnen zijn:

- Veranderingen in botdichtheid (dunner worden van de botten).
- Staar ( vertroebeling van de lens in het oog).
- Verhoogde druk op de oogbol (glaucoom).
- Vertraging van de groeisnelheid bij kinderen en jongeren.
- Een effect op de bijnier (een klier naast de nieren).

Deze effecten komen veel minder vaak voor bij het inhaleren van corticosteroiden dan bij het innemen van tabletten met corticosteroiden.

**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 MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

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 in dit middel zijn budesonide en formoterol. Elke blisterverpakking voor éénmalig gebruik 400 microgram budesonide en 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat, wat overeenkomt met een ingeademde dosis van 380 microgram budesonide en 11 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit middel is lactose monohydraat.

### **Hoe ziet Pulentia 400 microgram/12 microgram/dosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een witte kunststof inhalator, met 60 alu-alu blisterverpakkingen voor éénmalig gebruik, verpakt in een kartonnen doos samen met de bijsluiter.  
Pak x 60 doses: 1 inhalator x 60 doses

Of

Drie witte kunststof inhalatoren, met elk 60 alu-alu blisterverpakkingen voor éénmalig gebruik, verpakt in een kartonnen doos samen met de bijsluiter.  
Pak x 180 doses: 3 inhalatoren x 60 doses.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave. , 19009, Pikermi  
Attica, Griekenland

### **In het register ingeschreven onder RVG 115267**

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

Nederland	Pulentia
Duitsland	Pulmelia
Italië	Pulmelia
Hongarije	Pulmalio
IJsland	Pulmoton
Portugal	Pulmalio

Zweden

Pulmoton

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.**