

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):
Spierkrampen; 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 voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):
Overgeslagen hartslagen 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 slijmvlieszen (bijv. keel of tong) die een paar dagen aanhoudt; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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; zenuwstelsel stimulerende effecten, die zich uiten als zeer geprikkeld of opgewonden zijn; ongewoon gedrag; dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties).

Sommige van deze bijwerkingen zoals beven, abnormaal 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 astmamedicatie.

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.
- 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 medicijnen 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 formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgestemde dosis uit de inhalator bevat 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat. 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 Atimos 12 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atimos 12 microgram is een inhalatieoplossing die onder druk staat (aerosol) in een aluminium spuitbusje in een plastic houder met een plastic vernevelaar en beschermkapje. Iedere verpakking bevat een inhalator die 100 inhalaties levert.

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Atimos 12 microgram, aerosol, oplossing
RVG 129573/31994 L.v.h. Tsjechië

Het product uit deze bijsluiter wordt in Tsjechië op de markt gebracht onder de naam Atimos.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.