

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 13

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

beclometasondipropionaat, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Beclometason/Formoterol CF 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 Beclometason/Formoterol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Beclometason/Formoterol CF is een vloeistof die u in moet ademen. Deze vloeistof staat onder druk. Er zitten twee werkzame stoffen in dit medicijn. Deze moet u inademen via uw mond zodat ze meteen in uw longen komen.

De twee werkzame stoffen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat.

Beclometasondipropionaat hoort bij een groep van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden). Hierdoor wordt de zwelling en irritatie in uw longen minder.

Formoterolfumaraatdihydraat hoort bij een groep van medicijnen die een deel van de longen (bronchiën) voor lange tijd wijder maken (langwerkende bronchusverwijders). Ze ontspannen de spieren in uw luchtwegen. Hierdoor kunt u makkelijker ademen.

Deze werkzame stoffen zorgen samen dat u makkelijker kunt ademen. Ze zorgen dat klachten zoals kortademig zijn, een piepende ademhaling en hoesten minder worden bij patiënten met astma of COPD (chronisch obstructieve longziekte). Ze kunnen ook zorgen dat patiënten geen astmaklachten krijgen.

Astma

Dit medicijn wordt gebruikt voor de normale behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met medicijnen die u inademt, die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (inhalatiecorticosteroïden). Deze patiënten gebruiken ook medicijnen die een deel van de longen (bronchiën) voor korte tijd wijder maken (kortwerkende bronchusverwijders) als ze dat nodig hebben.
- de astma goed reageert op behandeling met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	AT/H/1375 RVG 130488	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 13

erg maken (corticosteroiden) en medicijnen die een deel van de longen (bronchiën) voor lange tijd wijder maken (langwerkende bronchusverwijders).

COPD

Dit medicijn kan ook worden gebruikt voor de behandeling van klachten van erge COPD bij volwassen patiënten. COPD is een blijvende ziekte van de luchtwegen in de longen. Deze ziekte komt vooral door het roken van sigaretten.

Dit medicijn is voor gebruik bij volwassenen.

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 beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u hartproblemen heeft. Zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), kortgeleden een hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, smaller worden van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), ziekte aan uw hartklep, een andere bekende ziekte aan uw hart of een ziekte aan uw hartspier (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, HOCM).
- als uw slagaders vernauwd zijn door verkalking (arteriosclerose), u een hoge bloeddruk heeft of als u weet dat u een dunne en zwakke plek in een slagader heeft en uw slagader wijder wordt (aneurysma).
- als u hartritmestoornissen heeft. Zoals een hogere of onregelmatige hartslag, een snelle hartslag of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw hartfilmpje niet normaal is.
- als uw schildklier te hard werkt.
- als u minder kalium in uw bloed heeft.
- als u een ziekte in uw lever of nieren heeft.
- als u suikerziekte heeft (diabetes). Als u hoge doseringen formoterol inademt, kunt u meer suiker in uw bloed krijgen. U krijgt daarom misschien een paar extra bloedonderzoeken als u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en af en toe tijdens de behandeling. De hoeveelheid suiker in uw bloed wordt dan gecontroleerd.
- als u een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom).
- als u weet dat u een medicijn krijgt om te verdoven (anestheticum). U moet misschien minimaal 12 uur voor de verdoving stoppen met het gebruik van Beclometason/Formoterol CF. Dit hangt af van het soort medicijn om te verdoven.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (tbc). Tbc is een ziekte door een bacterie. Of als u een infectie door een virus of schimmel in uw borst heeft.
- als u geen alcohol mag drinken. Het maakt niet uit waarom u dit niet mag.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Vertel dat dan altijd aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375 RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 13

Heeft u medische problemen of allergieën of heeft u deze gehad? Of weet u niet zeker of u dit medicijn kunt gebruiken? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Dit medicijn bevat formoterol. Dit is een bèta-2-agonist. Het gebruik van formoterol kan zorgen voor te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

Heeft u hele erge astma? Dan moet u extra voorzichtig zijn. Het kalium in uw bloed kan nog minder worden door te weinig zuurstof in uw bloed en door sommige andere medicijnen die u misschien samen met Beclometason/Formoterol CF gebruikt. Dit kunnen medicijnen zijn voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk. Deze medicijnen heten plasmiddelen (diuretica). Het kunnen ook medicijnen zijn voor de behandeling van astma. Uw arts kan daarom soms de hoeveelheid kalium in uw bloed willen controleren.

Gebruikt u hoge doseringen inhalatiecorticosteroiden voor lange tijd? Dan heeft u misschien meer corticosteroiden nodig als uw lichaam stress heeft. Voorbeelden van stress zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeluk, heel erg gewond raken of voor een operatie. Uw arts beslist of u meer corticosteroiden moet krijgen. Uw arts zal u misschien tabletten of een injectie met steroïden geven.

Wordt u opgenomen in het ziekenhuis? Vergeet dan niet om al uw medicijnen en inhalatoren mee te nemen. Neem Beclometason/Formoterol CF ook mee. Neem ook alle andere medicijnen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn mee. Neem ze mee in hun originele verpakking als dat mogelijk is.

Ziet u wazig of heeft u andere problemen met zien? Neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar tot er meer gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometason/Formoterol CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts. Vertel het ook als u medicijnen zonder recept gebruikt. Beclometason/Formoterol CF kan invloed hebben op hoe goed sommige andere medicijnen werken. Sommige medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe goed Beclometason/Formoterol CF werkt.

Vertel het vooral aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Sommige medicijnen zorgen dat Beclometason/Formoterol CF beter werkt. Uw arts wilt u misschien heel goed in de gaten houden als u deze medicijnen gebruikt. Bijvoorbeeld een paar medicijnen voor de behandeling van hiv. Zoals ritonavir en cobicistat. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- Bètablokkers. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van veel ziekten. Zoals hartproblemen, hoge bloeddruk en een soort staar waarbij de druk in de ogen hoger is (glaucoom). Moet u een bètablokker gebruiken, waaronder oogdruppels? Dan kan formoterol minder goed werken of zelfs helemaal niet werken.
- Het gebruik van medicijnen die op dezelfde manier werken als formoterol (bèta-adrenerge medicijnen) kunnen juist zorgen dat formoterol beter werkt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing	AT/H/1375 RVG 130488	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 13

- Medicijnen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Medicijnen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica).
- Medicijnen voor de behandeling van klachten van depressie of psychische ziekten. Zoals monoamino-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen.
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa).
- Medicijnen voor de behandeling van een schildklier die niet goed werkt (L-thyroxine).
- Medicijnen met oxytocine (die zorgen voor het samentrekken van de baarmoeder).
- Medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten. Zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers). Dit geldt ook voor medicijnen met vergelijkbare eigenschappen. Zoals furazolidon en procarbazine.
- Medicijnen voor de behandeling van hartziekten (digoxine).
- Andere medicijnen voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden).
- Plasmiddelen (diuretica).

Krijgt u medicijnen om u helemaal te verdoven voor een operatie of tandheelkundige behandeling (volledige narcose)? Vertel het aan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dit medicijn dan niet. Gebruik het alleen als uw arts u adviseert dit wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Dit medicijn bevat alcohol

Dit medicijn bevat 7 mg alcohol (ethanol) in elke inademing (inhalatie). Dit is gelijk aan 0,20 mg/kg per dosis van twee inhalaties. De hoeveelheid in dit medicijn is gelijk aan minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. U zult niks merken van deze kleine hoeveelheid alcohol.

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.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de beste dosering van dit medicijn gebruikt. Uw arts zal uw dosering aanpassen tot de laagste dosering waarmee uw klachten goed onder controle blijven.

Dit medicijn kan door uw arts op twee verschillende manieren zijn voorgeschreven:

- 1. Gebruik dit medicijn elke dag om uw astma onder controle te houden. Gebruik daarnaast**

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 13

een losse inhalator om astmaklachten te verminderen als deze plotseling erger worden. Dit kunnen klachten zijn zoals kortademig zijn, een piepende ademhaling en hoesten.

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit medicijn is 2 keer per dag 1 of 2 inhalaties.

De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Vergeet niet om uw inhalator die snel werkt voor het verminderen van klachten altijd bij u te hebben. Hiermee kunt u astmaklachten die erger worden of plotselinge astma-aanvallen behandelen.

2. Gebruik dit medicijn iedere dag om uw astma onder controle te houden. Gebruik dit medicijn ook om astmaklachten te behandelen die plotseling erger worden. Dit kunnen klachten zijn zoals kortademig zijn, een piepende ademhaling en hoesten.

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit medicijn is 1 inhalatie in de ochtend en 1 inhalatie in de avond.

U moet dit medicijn ook gebruiken als inhalator om plotselinge astmaklachten te verminderen.

Krijgt u last van astmaklachten? Neem 1 inhalatie en wacht een paar minuten. Voelt u zich niet beter? Neem dan nog 1 inhalatie.

Neem niet meer dan 6 inhalaties per dag voor het verminderen van klachten.

De maximale dagelijkse dosering van dit medicijn is 8 inhalaties.

Heeft u meer inhalaties nodig om uw astmaklachten onder controle te houden? Neem dan contact op met uw arts en vraag advies. Uw arts moet misschien uw behandeling aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn NIET gebruiken.

COPD

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosis is 2 inhalaties in de ochtend en 2 inhalaties in de avond.

Risicopatiënten:

De dosis hoeft niet te worden aangepast voor oudere patiënten. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn door mensen met problemen met hun lever of nieren.

Dit medicijn werkt goed voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij sommige andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Heeft u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat gebruikt? Dan zal uw arts u vertellen welke precieze dosis van dit medicijn u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Denkt u dat het medicijn niet erg goed werkt? Overleg altijd met uw arts voordat u de dosis verhoogt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 13

Wordt uw ademhaling slechter?

Bent u meer kortademig of krijgt u een piepende ademhaling (ademhaling met een hoorbaar fluitend geluid) net nadat u uw medicijn heeft ingeademd? Stop meteen met het gebruik van dit medicijn. Gebruik meteen uw inhalator die snel werkt voor het verminderen van uw klachten. Neem meteen contact op met uw arts. Uw arts zal kijken naar uw klachten. Uw arts zal een andere behandeling voorschrijven als dat nodig is. Zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

Wordt uw astma erger?

Worden uw klachten erger? Of zijn ze moeilijk onder controle te houden (bijvoorbeeld als u vaker uw losse inhalator of Beclometason/Formoterol CF-inhalator gebruikt voor het verminderen van klachten)? Of worden uw klachten niet minder als u uw losse inhalator of Beclometason/Formoterol CF-inhalator gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw astma wordt dan mogelijk erger. Uw arts moet dan misschien uw dosis van dit medicijn aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

Gebruiksaanwijzing:

Dit medicijn moet worden ingeademd (gebruik via inhalatie).

Dit medicijn zit in een spuitbus onder druk. De spuitbus zit in een plastic verpakking met een mondstuk. Er is een dosisteller voor de verpakking met 120 inhalaties en een dosisindicator voor de verpakking met 180 inhalaties op de achterkant van de inhalator. Op de dosisteller en dosisindicator staat hoeveel doseringen er nog in de inhalator zitten.

Voor de verpakking met 120 inhalaties: Iedere keer als u de inhalator indrukt, komt er een puffje met medicijn vrij. De dosisteller telt elke inhalatie en telt af. Zorg dat u de inhalator niet laat vallen. De teller kan hierdoor aftellen.

Voor de verpakking met 180 inhalaties: Op de dosisindicator staat hoeveel inhalaties er ongeveer nog in de inhalator zitten. Op het schermpje staat in hoeveelheden van 20 hoeveel inhalaties er nog over zijn (bijvoorbeeld 180, 120, 100, 80 enzovoorts). Zijn er nog 20 inhalaties over? Dan staat het getal 20 op het schermpje. Dit geeft aan dat de inhalator bijna leeg is. Zijn er 180 inhalaties gebruikt? Dan staat het getal 0 op het schermpje. De dosisindicator stopt met tellen bij 0.

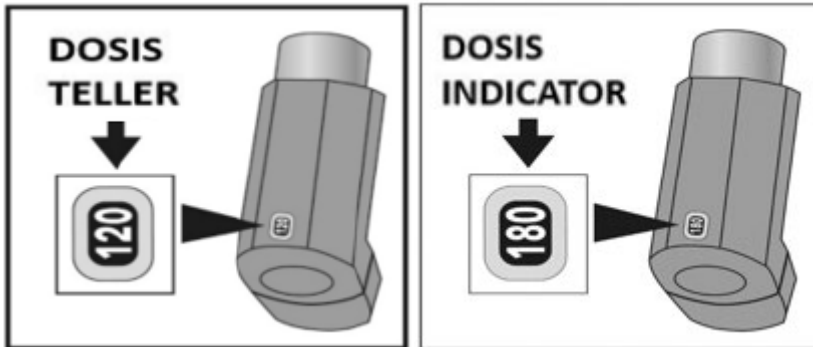
Testen van uw inhalator

Gebruikt u de inhalator voor de eerste keer? Of heeft u de inhalator 14 dagen of langer niet gebruikt? Dan moet u de inhalator testen om te kijken of de inhalator nog goed werkt.

- Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
- Houd de inhalator recht op met het mondstuk aan de onderkant.
- Richt het mondstuk van u af. Druk de inhalator stevig in om een dosis af te geven.
- Heeft u de inhalator 14 dagen of langer niet gebruikt? Druk de inhalator stevig in om 1 inhalatie vrij te laten.
 - Controleer de dosisteller bij de inhalator met 120 doseringen. Heeft u de inhalator voor de eerste keer getest? Dan moet het getal 120 er staan.
 - Controleer de dosisindicator bij de inhalator met 180 doseringen. Heeft u de inhalator voor de eerste keer getest? Dan moet het getal 180 er staan.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

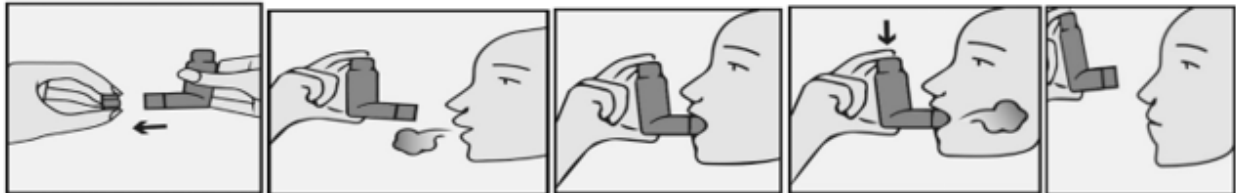
Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing	AT/H/1375 RVG 130488	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 13



Hoe moet u uw inhalator gebruiken?

Ga staan of rechtop zitten bij het inademen als dat kan.

Controleer uw dosisteller of dosisindicator voordat u begint met inademen. Kijk hoeveel doseringen er nog over zijn. Staat het getal 0 op de dosisteller of dosisindicator? Dan zijn er geen inhalaties meer over. Gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe inhalator.



1)

2)

3)

4)

5)

- 1 Verwijder de beschermkap van het mondstuk. Controleer of het mondstuk schoon is. Controleer ook of er geen stof, vuil of andere vreemde voorwerpen in zitten (afbeelding 1).
- 2 Adem zo langzaam en diep mogelijk uit (afbeelding 2).
- 3 Houd de inhalator recht op met het mondstuk aan de onderkant. Doe uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten (afbeelding 3).
- 4 Adem langzaam en diep door uw mond in. Druk net nadat u bent begonnen met inademen stevig op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Heeft u weinig kracht in uw handen? Dan is het misschien makkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden. Houd de bovenkant van de inhalator met beide wijsvingers vast. Houd de onderkant met beide duimen vast (afbeelding 4).
- 5 Houd uw adem zolang mogelijk in. Haal het mondstuk uit uw mond en adem langzaam uit. Adem niet uit in de inhalator (afbeelding 5).

Moet u nog een inhalatie nemen? Houd de inhalator dan ongeveer een halve minuut recht op. Herhaal daarna stap 2 tot en met 5.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 13

Belangrijk: Doe de stappen 2 tot en met 5 niet te snel.

Plaats de beschermkap weer terug na gebruik. Controleer de dosisteller voor de verpakking met 120 doseringen en de dosisindicator voor de verpakking met 180 doseringen.

Spoel uw mond met water, spoel uw keel met water (gorgelen) of poets uw tanden iedere keer nadat u uw inhalator gebruikt. Dit verkleint de kans op een schimmelinfectie in uw mond en keel.

Wanneer moet u uw inhalator vervangen?

Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller of dosisindicator op het getal 20 staat. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller of dosisindicator op 0 staat. Inhalaties die dan nog in de inhalator zitten, kunnen te weinig zijn voor het afgeven van een complete dosis. Begin met het gebruik van een nieuwe inhalator.

Komt er nevel uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken? Dan komt dit medicijn niet in uw longen zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de gebruiksaanwijzing hierboven. Begin vanaf stap 2.

Denkt u dat dit medicijn te goed of niet goed genoeg werkt? Vertel het aan uw arts of apotheker.

Vind u het lastig om tegelijk de inhalator in te drukken en in te ademen? Dan kunt u de AeroChamber Plus voorzetkamer gebruiken. Vraag uw arts, apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetkamer. Het is belangrijk dat u de bijsluiters van de AeroChamber Plus voorzetkamer goed leest. U moet de aanwijzingen over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus voorzetkamer heel goed volgen.

Schoonmaken

U moet de inhalator 1 keer per week schoonmaken.

Haal het spuitbusje niet uit de plastic houder. Gebruik geen water of andere vloeistoffen.

De stappen om uw inhalator schoon te maken:

1. Verwijder het beschermkapje door deze van het mondstuk los te trekken.
2. Maak de binnenkant en buitenkant van het mondstuk en de inhalator schoon. Doe dit met een schone, droge doek of tissue.
3. Doe het beschermkapje weer op het mondstuk.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Heeft u meer formoterol gebruikt dan u zou moeten? Dan kunt u last krijgen van: misselijk zijn, overgeven, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, een aantal veranderingen in uw hartfilmpje, hoofdpijn, trillen, slaperig zijn, te veel zuur in het bloed, weinig kalium in uw bloed of veel suiker (glucose) in uw bloed. Uw arts wil misschien uw bloed onderzoeken om te kijken hoeveel kalium en glucose er in zit.
- Heeft u te veel beclometasondipropionaat gebruikt? Dan kan dit zorgen voor problemen met uw nieren voor korte tijd. Dit zal binnen een paar dagen beter worden. Uw arts moet misschien de hoeveelheid cortisol in uw bloed controleren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 13

Heeft u een van deze klachten? Vertel het uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem het medicijn in zodra u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent. Neem de volgende dosis gewoon op het normale tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag ook niet stoppen of de dosis verlagen als u zich beter voelt. Overleg met uw arts als u dit wilt doen. Het is heel belangrijk dat u dit medicijn regelmatig gebruikt. Ook als u geen klachten heeft.

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.

Er is een kans dat u kortademiger wordt en een piepende ademhaling krijgt vlak na het gebruik van dit medicijn. Dit kan ook gebeuren bij andere inhalatiemedicijnen. Dit heet paradoxale bronchospasmen. Gebeurt dit? **Dan moet u meteen stoppen met het gebruik van dit medicijn. Gebruik meteen uw inhalator om uw klachten te verminderen die snel werkt** om het kortademig zijn en de piepende ademhaling te behandelen. U moet meteen contact opnemen met uw arts.

Krijgt u klachten van overgevoeligheid? **Vertel het uw arts meteen.** Dit kunnen klachten zijn zoals huidallergieën, jeukende huid, rood worden van de huid, of zwelling van de huid of slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder. Ze staan op volgorde van het aantal keer dat ze voorkomen.

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

- infecties veroorzaakt door een schimmel (in de mond en keel)
- hoofdpijn
- heesheid
- zere keel
- longontsteking (pneumonie) bij patiënten met COPD. Krijgt u last van een van de volgende klachten tijdens gebruik van dit medicijn? Vertel het uw arts. Dit kunnen klachten zijn van een longinfectie:
 - koorts of koude rillingen
 - meer aanmaak van slijm, verandering van de kleur van het slijm
 - vaker hoesten of meer problemen met ademen.

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

- hartkloppingen, niet normaal snelle hartslag en hartritmestoornissen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	AT/H/1375 RVG 130488	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 13

- sommige veranderingen in uw hartfilmpje
- klachten die lijken op griep
- ontsteking van de neusbijholten
- verstopte neus of loopneus (rhinitis)
- ontsteking van uw oren
- irritatie in uw keel
- hoesten en slijm ophoesten
- astma-aanval
- infecties van de vagina veroorzaakt door een schimmel
- misselijk zijn
- niet normaal of slecht smaken proeven
- brandend gevoel van de lippen
- droge mond
- problemen met slikken
- problemen met uw spijsvertering
- maagklachten
- diarree
- spierpijn en spierkrampen
- rode kleur in uw gezicht en keel
- er stroomt meer bloed naar sommige weefsels in het lichaam
- heel veel zweten
- trillen
- rusteloos zijn
- duizelig zijn
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- veranderingen van sommige onderdelen van uw bloed:
 - minder witte bloedcellen
 - meer bloedplaatjes
 - minder kalium in uw bloed
 - meer suiker (glucose) in uw bloed
 - meer insuline, vrije vetzuren en ketonen in uw bloed

De volgende bijwerkingen zijn soms gemeld bij patiënten met COPD (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- minder cortisol in uw bloed. Dit komt door het effect van corticosteroiden op uw bijniere.
- onregelmatige hartslag.

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

- benauwd zijn
- uw hart slaat een slag over. Dit komt doordat de hartkamers te vroeg samentrekken.
- stijging van de bloeddruk
- daling van de bloeddruk
- ontsteking van uw nieren
- zwelling van de huid en slijmvliezen die een paar dagen blijft.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 13

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

- kortademig zijn
- erger worden van de astma
- minder bloedplaatjes
- zwelling van de handen en voeten.

Het gebruik van hoge doseringen inhalatiecorticosteroiden voor lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen zorgen voor klachten in uw hele lichaam (systemische effecten).

Zoals:

- uw bijnieren werken minder goed (bijniersuppressie)
- dunner worden van de botten (lagere botmineraaldichtheid)
- vertraagde groei bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- staar.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- problemen met slapen
- depressie of angst
- nerveus zijn
- erg opgewonden of geïrriteerd zijn.

Deze klachten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Verpakking met 1 inhalator met 120 doseringen of 180 doseringen

Voor apothekers:

Bewaren in de koelkast (2 tot 8 °C) voor maximaal 18 maanden.

Vul de datum van uitgifte aan de patiënt in op het zelfklevende etiket op de verpakking. Plak het etiket op de inhalator. Zorg ervoor dat er een periode van minimaal 3 maanden is tussen de uitgiftedatum en de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat.

Voor patiënten:

De inhalator bewaren beneden 25 °C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	<i>AT/H/1375</i> <i>RVG 130488</i>	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 13

Gebruik dit medicijn niet meer 3 maanden na de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het etiket achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Verpakkingen met 2 of 3 inhalatoren met 120 doseringen of 180 doseringen

Voor gebruik: in de koelkast bewaren (bij 2 tot 8 °C).

Na het eerste gebruik: bewaren beneden 25 °C gedurende maximaal drie maanden.

Elke keer dat u een inhalator gaat gebruiken, vult u de datum van eerste gebruik in op een van de zelfklevende etiketten op de verpakking. U plakt dit etiket op de inhalator die u gebruikt. Gebruik de inhalator niet na 3 maanden vanaf het eerste gebruik. Gebruik deze nooit meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het etiket achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Is de inhalator in hele erge koude temperaturen bewaard? Warm hem dan een paar minuten op met uw handen voor gebruik. Nooit opwarmen met onnatuurlijke middelen.

Waarschuwing: de inhalator bevat een vloeistof onder druk. Deze mag niet in temperaturen hoger dan 50 °C komen. De inhalator niet doorboren.

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: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat. Elke inhalatie uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit is gelijk aan een dosis van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraatdihydraat die uit het mondstuk vrijkomt.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij ethanol, geconcentreerd zoutzuur, norfluraan (HFA 134-a).

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator met 120 inhalaties bevat 8,15 g HFA-134a. Dit is gelijk aan 0,012 ton CO₂-equivalent (GWP = 1.430 kg).

Elke inhalator met 180 inhalaties bevat 11,2 g HFA-134a. Dit is gelijk aan 0,016 ton CO₂-equivalent (GWP = 1.430 kg).

Hoe ziet Beclometason/Formoterol CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing</i>	AT/H/1375 RVG 130488	
beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 13 van 13

Dit medicijn is een oplossing onder druk. Het zit in een aluminium spuitbus met een doseerklep. Het spuitbusje past in een witte plastic houder met een dosisteller (met 120 doseringen) of een dosisindicator (met 180 doseringen) met een roze plastic beschermkap.

Elke verpakking bevat:

- 1 inhalator (met 120 doseringen), of
- 2 inhalatoren (met elk 120 doseringen), of
- 3 inhalatoren (met elk 120 doseringen), of
- 1 inhalator (met 180 doseringen), of
- 3 inhalatoren (met elk 180 doseringen).

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Fabrikant:

Genetic S.p.A.

Nucleo Industriale, Contrada Canfora

84084 Fisciano

Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 130488

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Frankrijk, Italië	Beclometason/Formoterol EG
Duitsland	Beclometason/Formoterol AL
Estland, Letland, Litouwen, Polen	Bedufora
Griekenland, Oostenrijk, Roemenië, Slowakije	Beclometason/Formoterol STADA
Denemarken, Finland, IJsland, Kroatië, Noorwegen, Zweden	Laberon
Nederland	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Tsjechië	Oreto

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------