

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beclometason/Formoterol Viatris 200/6 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een vloeistof om in te ademen die onder druk staat. Het heeft twee werkzame stoffen die via de mond worden ingeademd. Deze stoffen komen zo direct in uw longen.

De twee werkzame stoffen zijn:

- Beclometasondipropionaat, welke hoort bij een groep van medicijnen die corticosteroïden worden genoemd. Die maken ontstekingen en allergische reacties minder erg. Hierdoor wordt de zwelling en irritatie in uw longen minder.
- Formoterolfumaraatdihydraat, welke hoort bij een groep van medicijnen die 'langwerkende bronchusverwijders' worden genoemd. Die ontspannen de spieren in uw luchtwegen voor een lange tijd. Daardoor kunt u makkelijker ademen.

Deze twee werkzame stoffen maken het ademen makkelijker. Ook helpen ze ervoor te zorgen dat u klachten van astma zoals benauwd zijn, piepende ademhaling en hoesten niet krijgt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassen patiënten.

Is dit medicijn aan u voorgeschreven? Dan is het waarschijnlijk dat

- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en 'zo nodig' kortwerkende bronchusverwijders, of
- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

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 een van de 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 problemen met uw hart heeft, zoals een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), uw hart pompt bloed minder goed rond (hartfalen), smallere slagaders, een ziekte van uw hartkleppen of andere bekende problemen met uw hart
- als u hoge bloeddruk heeft. Of als u weet dat u een aneurysma (een dunne en zwakke plek in een slagader en uw slagader wordt wijder) heeft
- als u problemen met uw hartritme heeft, zoals een te hoge of onregelmatige hartslag, een snelle hartslag in uw pols of hartkloppingen. Of als u is verteld dat uw ECG (een hartfilmpje waarmee wordt onderzocht hoe uw hart werkt) anders is dan normaal
- als uw schildklier te sterk werkt
- als u te weinig kalium in uw bloed heeft
- als u een ziekte van uw lever of nieren heeft
- als u diabetes heeft. Als u heel veel formoterol inademt, kan uw bloedsuiker stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtesten laten doen om uw bloedsuiker te controleren als u met dit medicijn begint en soms tijdens de behandeling
- als u een tumor van de bijnier heeft (een feochromocytoom)
- als u een middel om te verdoven (anestheticum) gaat krijgen. U moet misschien minimaal 12 uur voor de verdoving stoppen met het gebruik van Beclometason/Formoterol Viatris. Dit hangt af van het soort verdovingsmiddel
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC). Of als u weet dat u een virusinfectie of schimmelinfectie van uw borstkas heeft
- als u **om welke reden dan ook** geen alcohol mag gebruiken.

Geldt een of meer van de punten hierboven voor u? Vertel dat dan altijd uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u medische problemen of allergieën, heeft u dit gehad of weet u niet zeker of u dit medicijn kunt gebruiken? Neem dan contact op met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts wil misschien af en toe meten hoeveel kalium erin uw bloed zit. Vooral als u ernstige astma heeft. Zoals veel luchtwegverwijders kan dit medicijn zorgen voor een sterke daling van kalium in uw bloed (hypokaliëmie). Te weinig zuurstof in het bloed samen met andere behandelingen die u misschien tegelijk met dit medicijn krijgt, kunnen ervoor zorgen dat het kalium in uw bloed nog sterker daalt.

Gebruikt u voor langere tijd hogere doses van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken die u inademt (inhalatiecorticosteroïden)? Dan heeft u in situaties waarin u stress heeft misschien meer corticosteroïden nodig. Voorbeelden van situaties waarin u stress kunt hebben, zijn: in het ziekenhuis komen te liggen na een ongeluk, ernstig gewond raken of voordat u een operatie krijgt. Uw arts beslist dan of u uw dosis corticosteroïden moet verhogen. En schrijft u misschien orale steroïdetabletten of een injectie voor.

Komt u in het ziekenhuis te liggen? Vergeet dan niet al uw medicijnen en puffers (inhalatoren) mee te nemen. Waaronder dit medicijn en alle andere medicijnen of tabletten die u zonder recept kunt krijgen. Als het kan in hun originele verpakking.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen krijgt met het kunnen zien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometason/Formoterol Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Dit is omdat Beclometason/Formoterol Viatris invloed kan hebben op hoe sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen sommige andere medicijnen invloed hebben op hoe Beclometason/Formoterol Viatris werkt.

Neem vooral contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Sommige medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Beclometason/Formoterol Viatris sterker werkt. Misschien wil uw arts u goed controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder sommige medicijnen om hiv te behandelen: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers: bètablokkers zijn medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van veel soorten ziekten. Bijvoorbeeld problemen met het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Moet u een bètablokker (zoals oogdruppels) gebruiken? Dan kan de werkzame stof formoterol in dit medicijn minder goed werken of misschien helemaal niet werken.
- Bèta-adrenerge medicijnen (medicijnen die op dezelfde manier werken als formoterol) kunnen ervoor zorgen dat formoterol sterker werkt.
- Medicijnen voor de behandeling van een ongewoon hartritme (kinidine, disopyramide, procainamide)
- Medicijnen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica)
- Medicijnen voor de behandeling van klachten van depressie of mentale ziekten. Zoals monoaminoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) of 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 waar oxytocine in zit (die zorgen ervoor dat de baarmoeder samentrekt)
- Medicijnen voor de behandeling van mentale ziekten, zoals monoaminoxidaseremmers (MAO-remmers). Waaronder medicijnen die hierop lijken, zoals furazolidon en procarbazine
- Medicijnen voor de behandeling van ziekten van het hart (digoxine)
- Andere medicijnen voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- Diuretica (plasmiddelen)

Vertel het ook uw arts als u helemaal verdoofd wordt (volledige narcose) voor een operatie of bij de tandarts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn als u zwanger bent.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Behalve als uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit medicijn bevat alcohol

Dit medicijn bevat 9 mg alcohol (ethanol) per dosis (inhalatie/pufje). De hoeveelheid alcohol per inhalatie in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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.

Uw arts controleert u regelmatig om zeker te weten dat u de dosering van dit medicijn gebruikt die het beste werkt. Uw arts past uw behandeling aan tot de laagste dosering waarmee uw klachten het beste onder controle blijven.

Dosering

Volwassenen en ouderen:

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 2 keer per dag 2 pufjes inademen (inhalaties).

De maximale dosis per dag is 4 pufjes.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende puffer (inhalator) om klachten te verminderen bij u te dragen. Dit is belangrijk om klachten van astma die erger worden of plotselinge aanvallen van astma te behandelen.

Risicopatiënten:

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden aangepast. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn door mensen die problemen met de lever of nieren hebben.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

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

Dit medicijn werkt goed om astma te behandelen met een dosering van de stof beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren waar deze stof in zit. Heeft u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat gebruikt? Dan vertelt uw arts u welke dosis van dit medicijn u precies moet gebruiken voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

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

Als uw astma erger wordt

Worden uw klachten erger of kunt u ze moeilijk onder controle houden (bijvoorbeeld als u vaker uw aparte inhalator om klachten te verminderen gebruikt)? Of maakt de aparte inhalator om klachten te verminderen uw klachten niet beter? Neem dan meteen contact op met uw arts. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit medicijn aanpassen. Of uw arts moet u een andere behandeling voorschrijven.

Gebruiksaanwijzingen:**Dit medicijn is bedoeld om in te ademen**

Dit medicijn zit in een aluminium houder onder druk die in een plastic behuizing met mondstuk zit. Op de voorkant van de puffer (inhalator) zit een dosisteller die laat zien hoeveel doses (pufjes) er nog over zijn. Elke keer als u de inhalator indrukt komt er een pufje vrij. De dosisteller maakt ook een klikkend geluid bij elke keer dat u de inhalator indrukt. Zo kunt u horen of de dosisteller goed werkt. Let op dat u de inhalator niet laat vallen. De dosisteller kan hierdoor aftellen.

Testen van uw inhalator:

Gebruikt u de inhalator voor de eerste keer? Of heeft u de inhalator 14 dagen of langer niet gebruikt? Test de inhalator dan eerst om te controleren of de inhalator goed werkt voordat u deze gebruikt.

- Haal de beschermkap van het mondstuk.
- Houd de inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant.
- Richt het mondstuk van u af.
 - Gebruikt u de inhalator voor de eerste keer? Druk dan de houder 3 keer stevig in. Elke keer dat u de houder indrukt komt er een pufje vrij.
 - Heeft u de inhalator 14 dagen of langer niet gebruikt? Druk dan 1 keer op de houder om 1 pufje vrij te geven.
- Controleer de dosisteller. Als u de inhalator voor de eerste keer heeft getest, moet er '120' op de teller staan.

**Gebruiksaanwijzing inhalator:**

Als het kan, ga dan rechtop staan of zitten als u het medicijn inademt.

Controleer de dosisteller voordat u begint met inademen:

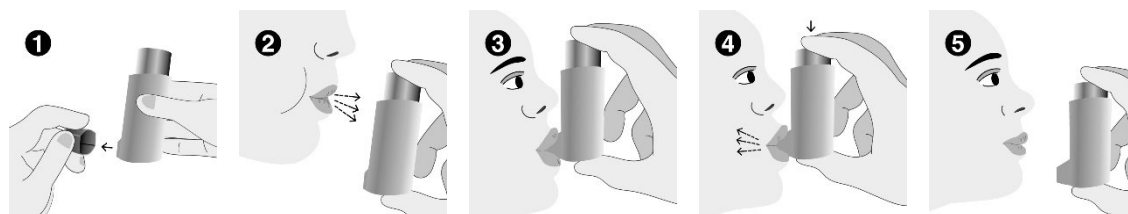
elk getal tussen '1' en '120' geeft aan dat er nog pufjes over zijn.

De plastic behuizing heeft een dosisteller erin die elke dosis precies telt en elke twintigste dosis laat zien.

De dosisteller laat zien hoeveel pufjes er ongeveer nog in de houder zitten. De dosisteller laat het aantal pufjes zien dat nog in de houder zit per 20 pufjes (bijvoorbeeld: 120, 100, 80, enzovoort).

Zijn er nog 20 pufjes over in de houder? Dan laat de dosisteller het getal 20 zien op een half rode en half witte achtergrond. Dit betekent dat de houder bijna leeg is. Zijn er 120 pufjes gedaan? Dan laat de dosisteller het cijfer '0' zien op een rode achtergrond. De dosisteller stopt met bewegen bij '0' en stopt met het maken van het klikgeluid nadat er '0' staat.

Als de dosisteller '0' laat zien, zijn er geen pufjes meer over en moet u een nieuwe inhalator gebruiken.



1. Haal de beschermkap van het mondstuk. Controleer of het mondstuk schoon is en geen stof, vuil of andere vreemde deeltjes heeft.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant. Plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de inhalator om een puffje af te geven.
5. Houd uw adem zo lang mogelijk in. Haal het mondstuk daarna uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Moet u nog een puffje nemen? Houdt dan de inhalator ongeveer een halve minuut rechtop met het mondstuk aan de onderkant. Doe daarna stap 2 tot en met 5 nog een keer.

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

Sluit de inhalator na gebruik met de beschermkap af en controleer de dosisteller.

Spoel uw mond, gorgel met water of poets uw tanden elke keer nadat u de inhalator gebruikt. Zo heeft u een kleinere kans op een schimmelinfectie in uw mond of keel.

Wanneer moet u uw inhalator vervangen

U moet een nieuwe inhalator krijgen als de dosisteller het getal '20' laat zien en de kleur van de dosisindicator verandert van wit naar half rood en half witte achtergrond. Dit waarschuwt u dat de houder bijna leeg is. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller het cijfer '0' op een rode achtergrond laat zien. De puffjes die misschien nog in het apparaat zitten, zijn misschien niet genoeg om u een hele dosis te geven. Begin met het gebruik van de nieuwe inhalator.

Ziet u dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt? Dan komt het medicijn niet in uw longen zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een puffje volgens de gebruiksaanwijzing die hierboven staat. Begin bij stap 2.

Heeft u weinig kracht in uw handen? Dan is het misschien makkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden. Houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.

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

Vind u het moeilijk tegelijk met het indrukken van de inhalator ook 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 bijsluiter van de AeroChamber Plus voorzetkamer goed doorleest. En dat u de gebruiksaanwijzing over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus voorzetkamer heel goed volgt.

Schoonmaken

U moet de inhalator 1 keer per week schoonmaken.

Haal bij het schoonmaken de aluminium houder niet uit het plastic aandrijfdeel en gebruik geen water of andere vloeistoffen.

Om uw inhalator schoon te maken:

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Gebruikt u te veel formoterol? Dan kunt u daar de volgende klachten van krijgen: misselijk zijn, overgeven, snelle hartslag, hartkloppingen, problemen met uw hartritme, veranderingen van het hartfilmpje (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperig zijn, te veel zuur in het bloed, weinig kalium in het bloed en veel suiker in het bloed. Uw arts wil misschien een aantal bloedtesten bij u doen om te controleren hoeveel kalium en suiker er in uw bloed zit.
- Gebruikt u te veel beclometasondipropionaat? Dan kunt u voor korte tijd problemen krijgen met hoe uw bijniere werken. Dit wordt binnen een paar dagen beter. Misschien moet uw arts een paar bloedtesten bij u doen om te controleren hoeveel cortisol (een hormoon) er in uw bloed zit.

Vertel het uw arts als u een van deze klachten heeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik het 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 juiste tijdstip.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met dit medicijn stoppen of de dosis verlagen. Als u dit wilt doen, praat dan met uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit medicijn regelmatig gebruikt, zelfs 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.

Net als bij andere medicijnen die u inademt (inhalatiemedicijnen) is er een risico dat u meer last krijgt van benauwd zijn en een piepende ademhaling vlak na het gebruik van dit medicijn. Dit heet **paradoxaal bronchospasme**. Als dit gebeurt, **STOP dan meteen met het gebruik van dit medicijn en gebruik meteen uw snelwerkende puffer om uw klachten te verminderen ("verlichtings"-inhalator)**. Dit om uw klachten van benauwd zijn en piepende ademhaling te behandelen. Neem meteen contact op met uw arts.

Vertel het uw arts meteen als u **overgevoelighedsreacties** heeft zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag, rood worden van de huid, zwelling van de huid of slijmvliezen vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder genoemd in groepjes van hoe vaak ze voorkomen (frequenties).

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

- schimmelinfecties (van de mond en keel)
- hoofdpijn
- schorre stem
- keelpijn

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

- hartkloppingen, een te snelle hartslag en problemen met het hartritme
- veranderingen van het hartfilmpje waarmee wordt onderzocht hoe uw hart werkt (ECG)
- hogere bloeddruk
- griepklachten
- ontsteking van de neusbijholten
- verstopte neus of loopneus (rhinitis)
- oorontsteking
- vervelend gevoel in de keel
- hoesten en slijm ophoesten
- aanval van astma
- schimmelinfecties van de vagina
- misselijk zijn
- u proeft dingen anders of minder goed
- brandend gevoel van de lippen
- droge mond
- moeite met slikken
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed
- maagklachten
- diarree
- spierpijn en spierkrampen
- uw gezicht en keel worden rood
- er stroomt meer bloed dan normaal naar sommige weefsels in uw lichaam;
- te veel zweten
- trillen
- zich onrustig voelen
- duizelig zijn
- netelroos of galbulten.
- veranderingen van sommige onderdelen in uw bloed:
 - minder witte bloedcellen dan normaal
 - meer bloedplaatjes dan normaal
 - minder kalium in het bloed dan normaal
 - meer suiker (glucose) in het bloed dan normaal
 - meer insuline, vrije vetzuren en ketonen in het bloed dan normaal

De volgende bijwerkingen zijn ook met de frequentie ‘soms’ gemeld bij patiënten met de longziekte COPD (chronische obstructieve longziekte):

- longontsteking. Vertel het uw arts als u een van de volgende klachten heeft: u hoest meer slijm op dan normaal, verandering van de kleur van het slijm, koorts, vaker hoesten, meer moeite met ademen
- minder cortisol in uw bloed dan normaal. Dit komt doordat medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden) invloed hebben op uw bijniere
- onregelmatige hartslag

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

- benauwd gevoel op de borst
- het hart slaat een slag over
- lagere bloeddruk
- nierontsteking
- zwelling van de huid en slijmvliezen die een paar dagen blijft

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

- benauwd zijn
- de astma wordt erger
- minder bloedplaatjes dan normaal
- zwelling van de handen en voeten

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden voor lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen zorgen voor klachten in het hele lichaam.

Klachten kunnen zijn:

- problemen met hoe uw bijnieren werken (bijniersuppressie)
- de botten worden zwakker (lagere botmineraaldichtheid)
- langzamere groei bij kinderen en jongeren
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- staar

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

- Wazig zien

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

- Problemen met slapen
- depressie of angst
- zenuwachtig zijn
- erg opgewonden of geïrriteerd zijn

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.

Enkele verpakking met 1 houder met 120 doses

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

Dubbele verpakking met 2 houders van elk 120 doses

Bewaar beide inhalators rechtop in de koelkast (bij 2-8°C) totdat u deze gaat gebruiken.

Als een doosje een keer uit de koelkast is gehaald en voor behandeling is geopend, kan deze tijdens gebruik bij kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard. Gebruik het maximaal 3 maanden, maar nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Is de inhalator in heel erge kou geweest? Warm het dan een paar minuten op met uw handen voordat u de inhalator gebruikt. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: In de houder zit een vloeistof onder druk. Laat de houder niet in aanraking komen met temperaturen hoger dan 50°C. De houder 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 en formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgepaste dosis uit de puffer (inhalator) bevat 200 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit is gelijk aan een dosis van 177,7 microgram beclometasondipropionaat en 5,1 microgram formoterolfumaraatdihydraat die uit het mondstuk vrijkomt.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij ethanol, water voor injectie, maleïnezuur en norfluraan (HFA 134-a). Zie rubriek 2, 'Dit medicijn bevat alcohol'.
- In dit medicijn zitten gefluoreerde broeikasgassen.

In dit medicijn zitten gefluoreerde broeikasgassen.

In elke inhalator zit 10,3 g norfluraan (HFC-134a). Dit is gelijk aan 0,015 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

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

In elke verpakking zit:

1 puffer (inhalator) waar 120 doses (pufjes) in zitten of 2 inhalators waar per inhalator 120 doses (pufjes) in zitten.

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

Dit medicijn is een oplossing onder druk die in een aluminium houder met een doseerklep zit, behandeld met fluorkoolstofpolymerisatie (FCP). De houder past in een wit, plastic aandrijfdeel met een groene beschermkap. Het aandrijfdeel heeft een ingebouwde dosisteller, die elke dosis precies telt en elke twintigste dosis laat zien.

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

Vergunninghouder:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 ja 8,
Kuopio, 70700,
Finland

Medermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13N5X2
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 132303 - Beclometason/Formoterol Viatris 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

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

Estland	Aforbe
Finland	Aforbe
Frankrijk	Béclométasone / Formotérol Viatris 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Duitsland	Aforbe 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Italië	Beclometasone e Formoterolo Mylan
Letland	Aforbe 200 mikrogrami /6 mikrogrami izsmidzinājuma aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Litouwen	Aforbe 200 mikrogramų/6 mikrogramai spūsnijje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Nederland	Beclometason/Formoterol Viatris 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Noorwegen	Aforbe
Zweden	Aforbe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).