

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 200 microgram/6 microgram per dosis, aërosol, suspensie budesonide/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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 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 Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla is een puffje (inhalator) die wordt gebruikt om volwassenen van 18 jaar en ouder te behandelen met chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een blijvende ziekte van de luchtwegen in de longen die vaak wordt veroorzaakt door roken. In Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla zitten twee verschillende medicijnen: budesonide en formoterolfumaraatdihydraat.

- Budesonide hoort bij een groep medicijnen die ‘corticosteroïden’ worden genoemd. Het maakt zwelling en ontsteking minder in uw longen en zorgt ervoor dat u geen zwelling en ontsteking in uw longen krijgt.
- Formoterolfumaraatdihydraat hoort bij een groep medicijnen die ‘langwerkende bèta-2-adrenoceptoragonisten’ of ‘luchtwegverwijders’ worden genoemd. Het werkt door de spieren in uw luchtwegen te ontspannen. Daardoor kunt u gemakkelijker ademen.

Gebruik dit medicijn niet als ‘verlichtingspuffje’.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u een longontsteking heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft of ooit hartproblemen heeft gehad (waaronder een onregelmatige hartslag, een zeer snelle pols, vernauwing van de slagaders of hartfalen);
- als u problemen heeft met uw schildklier of bijnielen;

- als u weinig kalium in het bloed heeft;
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien of andere problemen met zien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- bètablokkers (zoals atenolol of propranolol voor de behandeling van hoge bloeddruk), ook oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom, een soort staar);
- medicijnen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine);
- medicijnen zoals digoxine, vaak gebruikt voor de behandeling van hartfalen;
- diuretica, ook wel ‘plaspillen’ genoemd (zoals furosemide). Deze worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- steroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) die u via de mond inneemt (zoals prednisolon);
- xanthine-medicijnen (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van COPD of astma;
- andere luchtwegverwijders (zoals salbutamol);
- tricyclische medicijnen tegen depressie (zoals amitriptyline) en het medicijn nefazodon tegen depressie;
- medicijnen waar fenothiazine in zit (zoals chloorpromazine en prochloorperazine);
- medicijnen die ‘hiv-proteaseremmers’ worden genoemd (zoals ritonavir) voor de behandeling van hiv-infectie;
- medicijnen voor de behandeling van infecties (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telitromycine);
- medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- medicijnen voor schildklierproblemen (zoals levothyroxine).

Geldt iets van wat hierboven staat voor u? Of twijfelt u daarover? Praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn alleen als uw arts zegt dat u dat moet doen.
- Wordt u zwanger terwijl u dit medicijn gebruikt? Stop dan niet met het gebruik van dit medicijn maar neem direct contact op met uw arts.
- Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden en hoe goed u gereedschap of machines kunt gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Gebruik dit medicijn 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 medicijn elke dag gebruikt, ook als u op dat moment geen klachten

van de COPD heeft.

De dosis, dat is hoeveel u van het medicijn moet gebruiken, is meestal 2 keer per dag 2 inhalaties. Inhalatie betekent inademen. Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Als u voor uw COPD-steroïdetabletten inneemt, kan uw arts het aantal tabletten dat u inneemt verlagen als u begint met het gebruik van dit medicijn. Als u al lange tijd steroïdetabletten inneemt, kan uw arts af en toe bloedonderzoek bij u laten doen. Bij het verlagen van het aantal steroïdetabletten kan het zijn dat u zich niet lekker gaat voelen, ook al kunnen uw longklachten verbeteren. U kunt klachten krijgen zoals een verstopte neus of loopneus, zich zwak voelen of pijn krijgen in gewricht of spieren en uitslag op de huid (eczeem). Heeft u last van deze klachten? Of krijgt u klachten zoals hoofdpijn, moe zijn, misselijk zijn of overgeven? Neem dan direct contact op met uw arts. Het kan zijn dat u andere medicijnen moet gebruiken als u allergische klachten krijgt of klachten krijgt van artritis zoals ontstekingen in uw gewrichten. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt of u dit medicijn moet blijven gebruiken.

Het kan zijn dat uw arts steroïdetabletten toevoegt aan de behandeling die u meestal krijgt in tijden van stress (bijvoorbeeld als u een longontsteking heeft of voor een operatie).

Belangrijke informatie over uw COPD-klachten

Merkt u dat u benauwd bent of een piepende ademhaling krijgt bij het gebruik van dit medicijn? Dan moet u dit medicijn toch blijven gebruiken. Ga dan wel zo snel mogelijk naar uw arts omdat u misschien een extra behandeling moet krijgen.

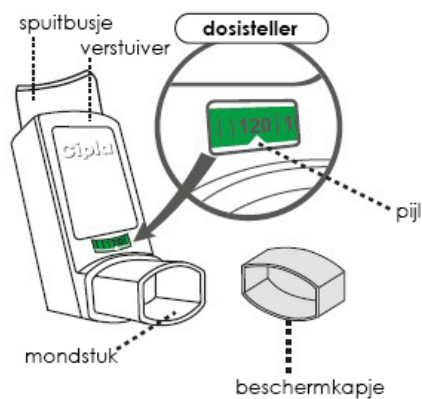
Neem direct contact op met uw arts als:

- uw ademhaling verslechtert of u in de nacht benauwd wakker wordt;
- u in de ochtend een beklemd gevoel op de borst krijgt, of als dit langer duurt dan normaal;
- deze klachten kunnen erop wijzen dat uw COPD niet goed onder controle is. Het kan zijn dat u dan direct een andere of een extra behandeling nodig heeft.

Uw arts kan ook andere luchtwegverwijders voorschrijven voor uw COPD, bijvoorbeeld een anticholinergisch medicijn dat de spieren in de luchtwegen ontspant (zoals tiotropium of ipratropiumbromide).

Informatie over het pufje (de inhalator) van uw medicijn

- Voor het gebruik van de inhalator van uw medicijn haalt u deze eerst uit de folieverpakking. Gooi deze verpakking weg en ook het zakje droogmiddel dat in de verpakking zit. Gebruik de inhalator niet als het droogmiddel uit het zakje is gelekt.
- Nadat u de inhalator uit de folieverpakking heeft gehaald, moet u deze binnen 3 maanden gebruiken. Schrijf de uiterste gebruiksdatum (3 maanden na het openen van de folieverpakking) op het etiket van de inhalator. Zo weet u wanneer u moet stoppen met het gebruik van de inhalator.
- De onderdelen van uw inhalator staan op het plaatje. De inhalator is al in elkaar gezet wanneer u deze ontvangt. Haal hem niet uit elkaar. Als het spuitbusje los zit, zet het dan weer terug in de inhalator. U kunt de inhalator blijven gebruiken.



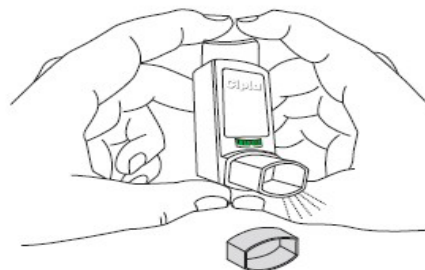
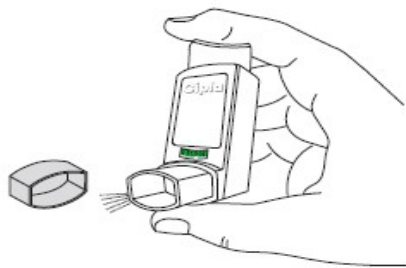
De inhalator van uw medicijn voorbereiden

U moet de inhalator voorbereiden voor gebruik in de volgende situaties:

- als u de nieuwe inhalator van uw medicijn voor de eerste keer gebruikt;
- als u de inhalator meer dan 7 dagen niet heeft gebruikt
- als de inhalator is gevallen.

Om uw inhalator voor gebruik te activeren, volgt u de stappen hieronder:

1. Schud de inhalator minimaal 5 seconden goed, zodat de inhoud van het spuitbusje gemengd wordt.
2. Haal het beschermkapje van het mondstuk.
3. Houd de inhalator rechtop. Druk dan op het spuitbusje (aan de bovenkant van de inhalator) om 1 puffje in de lucht te spuiten. U kunt 1 hand of beide handen gebruiken, zoals op de plaatjes staat.



4. Haal uw vinger(s) van het spuitbusje.
5. Wacht 10 seconden, schud goed en herhaal dan stap 3 en 4.
6. Uw inhalator is nu klaar voor gebruik.

Hoe neemt u een inhalatie?

Volg elke keer dat u een inhalatie neemt de stappen hieronder:

1. Schud de inhalator minimaal 5 seconden goed, zodat de inhoud van het spuitbusje gemengd wordt.
2. Haal het beschermkapje van het mondstuk. Controleer of het mondstuk niet geblokkeerd is.
3. Houd uw inhalator rechtop (gebruik 1 hand of beide handen). Adem rustig uit.
4. Neem het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden. Sluit uw lippen.
5. Begin langzaam en diep in te ademen door uw mond. Druk krachtig op het spuitbusje (aan de bovenkant van de inhalator) om 1 puffje te spuiten. Blijf korte tijd inademen nadat u op het spuitbusje heeft gedrukt. Door tegelijk in te ademen en op het spuitbusje te drukken, zorgt u dat het



- medicijn in uw longen komt.
6. Houd 10 seconden uw adem in of zolang dit comfortabel voor u is.
 7. Voordat u uitademt, haalt u uw vinger van het spuitbusje en neemt u de inhalator uit uw mond. Houd de inhalator rechtop.
 8. Adem vervolgens rustig uit. Om nog een inhalatie te nemen, schudt u de inhalator minimaal 5 seconden goed en herhaalt u stap 3 tot en met 7.
 9. Plaats het beschermkapje weer op het mondstuk.
 10. Spoel uw mond elke dag met water nadat u het medicijn in de ochtend en avond heeft gebruikt en spuug het water uit.

Gebruik van een voorzetskamer

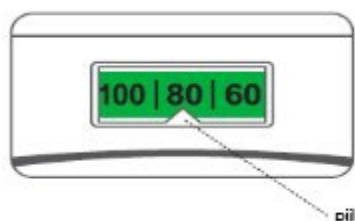
Uw arts, verpleegkundige of apotheker kan voorstellen om een voorzetskamer te gebruiken (bijvoorbeeld *AeroChamber Plus Flow Vu* of *AeroChamber Plus*). Volg de handleiding in de bijsluiter die bij de voorzetskamer in de verpakking zit.

De inhalator van uw medicijn schoonmaken

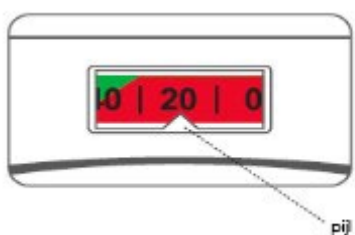
- Veeg de binnenkant en buitenkant van het mondstuk minimaal 1 keer per week schoon met een droog doekje.
- Gebruik geen water of vloeistof en haal het spuitbusje niet uit de inhalator.

Wanneer moet ik de inhalator van mijn medicijn vervangen?

- De teller aan de voorkant van uw inhalator geeft aan hoeveel puffjes (verstuiwingen) er nog in de inhalator van dit medicijn zitten. De teller begint met 120 puffjes wanneer deze vol is.



- Elke keer dat u een inhalatie neemt of een puffje in de lucht spuit, loopt de teller bij de pijl terug naar nul ('0').
- Wanneer de pijl in het rode vlak komt, betekent het dat er nog ongeveer 20 puffjes over zijn.



- Als de pijl de '0' aanwijst, moet u stoppen met het gebruik van uw Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla en een nieuwe inhalator pakken. Mogelijk voelt uw inhalator niet leeg aan en lijkt het of deze nog steeds werkt. Maar u krijgt niet meer de juiste hoeveelheid medicijn binnen als u deze blijft gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van het volgende: beven, hoofdpijn of een snelle hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn, moet u dit eerst bespreken met uw arts of apotheker. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, kunnen de klachten van COPD erger worden.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- dik worden van het gezicht, vooral rond de mond (tong of keel of moeite met slikken of allemaal), huiduitslag of galbulten samen met problemen met ademen (angio-oedeem) of plotseling het gevoel van flauwvallen of allebei. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie heeft. Dit komt zelden voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- opeens piepend ademen of benauwd zijn direct na het gebruik van uw inhalator. Als u een van deze klachten krijgt, stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en gebruik uw 'verlichtingspufje'. Neem direct contact op met uw arts, omdat u misschien een andere behandeling moet krijgen. Dit komt zeer zelden voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Hartkloppingen (palpitaties), beven of schudden. Deze bijwerkingen zijn meestal licht en verdwijnen meestal als u dit medicijn blijft gebruiken.
- Een schimmelinfectie (spruw) in de mond. De kans hierop is kleiner als u uw mond spoelt met water nadat u dit medicijn heeft gebruikt.
- Lichte keelpijn, hoesten en een schorre stem.
- Hoofdpijn.
- Longontsteking (pneumonielonginfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft tijdens het gebruik van dit medicijn, want dit kunnen klachten zijn van een longontsteking:

- Koorts of koude rillingen.
- Meer slijm hebben, slijm met een andere kleur.
- Meer hoesten of meer moeite met ademen.

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

- Onrustig, zenuwachtig of opgewonden zijn.
- Problemen met slapen
- Duizelig zijn.
- Misselijk zijn.
- Snelle hartslag.
- Blauwe plekken op de huid.
- Spierkrampen.
- Wazig zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Huiduitslag, jeuk.
- Het aanspannen van de spieren in de luchtwegen, waardoor uw ademhaling gaat piepen (bronchospasme). Als het piepen ineens begint na het gebruik van dit medicijn, stop dan het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts.
- Weinig kalium in het bloed.

- Onregelmatige hartslag.

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

- Depressie.
- Veranderingen in gedrag, vooral bij kinderen.
- Pijn op de borst of een beklemd gevoel op de borst (angina pectoris).
- Meer suiker (glucose) in uw bloed.
- Veranderingen van de smaak, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.

Corticosteroïden voor inhalatie kunnen van invloed zijn op het maken van steroïdehormonen in uw lichaam zoals dat normaal gebeurt. Vooral als u lange tijd veel van dit medicijn gebruikt. De effecten zijn bijvoorbeeld:

- dunner worden van de botten (veranderingen in de botmineraaldichtheid)
- staar, vertroebeling van de ooglenzen (cataract)
- verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- trager groeien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- gevolgen voor de bijnier (een kleine klier naast de nier)

Deze gevolgen komen veel minder voor bij corticosteroïden voor inhalatie dan bij tabletten met corticosteroïden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos en folieverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor eerste opening:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Na eerste opening:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Nadat u de inhalator uit de folieverpakking heeft gehaald, moet u deze binnen 3 maanden gebruiken. Schrijf de uiterste gebruiksdatum (3 maanden na openen van de folieverpakking) op het etiket van de inhalator. Zo weet u wanneer u moet stoppen met het gebruik van de inhalator.
- Zet het beschermkapje na gebruik van uw inhalator altijd stevig terug op het mondstuk en klik het vast.
- 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.

Waarschuwing: In de spuitbus zit een vloeistof onder druk. Zorg ervoor dat de spuitbus niet warmer wordt dan 50 °C. De bus niet doorboren. De bus mag niet kapot worden gemaakt, worden doorboord of verbrand, ook niet als hij leeg lijkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke dosis bevat 200 microgram budesonide en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn apafluraan (HFA-227), povidon en macrogol.
- In dit medicijn zitten geïsoleerde broeikasgassen. In elke inhalator zit 11,1 g apafluraan (HFC-227ea), wat overeenkomt met 0,035 ton CO₂-equivalent (aardopwarmingsvermogen GWP = 3.220).

Hoe ziet Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla eruit en wat zit er in een verpakking?

Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla is een inhalator waar uw medicijn in zit. In het spuitbusje onder druk met de dosisteller erop zit een wit mengsel voor inhalatie. Het spuitbusje zit in een witte verstuiver van polypropyleen, met daaraan vast een dosisteller met een bruin kunststof beschermkapje. In elke inhalator zitten 120 puffjes (verstuivingen) nadat deze is klaargemaakt voor gebruik. Elke inhalator is apart verpakt in een folieverpakking van vier lagen met daarin een zakje droogmiddel.

Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla is beschikbaar in verpakkingen van 1 inhalator.

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpen
België

Fabrikant

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpen
België

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Theodor 28
27308 Pchery
Tsjechië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 132534.

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

Zweden	Budesonide/Formoterol Cipla
Bulgarije	Foracort 160 micrograms/4.5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension Форакорт 160 микрограма/4,5 микрограма на действие инхалация под налягане, суспензия
Tsjechië	Budesonide/Formoterol Cipla
Denemarken	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla 160 mikrogram/4.5 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Spanje	Budesonida/formoterol Cipla 160 microgramos/4,5 microgramos/ pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Frankrijk	BUDESONIDE/FORMOTÉROL CIPLA 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Italië	Budesonide e Formoterolo Cipla

Nederland	Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 200 microgram/6 microgram per dosis, aerosol, suspensie
Noorwegen	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla
Polen	Budesonide + Formoterol Cipla

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.