

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambofoz 200/6 microgram/dosis, aerosol, 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 Ambofoz 200/6 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 Ambofoz 200/6 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ingenomen?

Ambofoz 200/6 is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame stoffen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame stoffen zijn:

Beclometasondipropionaat, dat behoort tot een groep van medicijnen die corticosteroïden worden genoemd en die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraatdihydraat, dat behoort tot een groep van medicijnen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen waardoor u makkelijker kunt ademen.

Deze twee werkzame stoffen maken het ademen gemakkelijker. Tevens helpen ze de symptomen van astma zoals kortademigheid, piepen en hoesten te voorkomen.

Ambofoz 200/6 wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassen patiënten.

Indien Ambofoz 200/6 aan u is voorgeschreven is het waarschijnlijk dat ofwel:

- 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 beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat, of 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 hartproblemen heeft zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), hartfalen, een vernauwing van de slagaders, hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart
- als u hoge bloeddruk heeft of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft
- als u hartritmestoornissen heeft, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is
- als u een te sterk werkende schildklier heeft
- als u een lage kaliumbloedspiegel heeft
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u diabetes heeft (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtesten ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u met dit medicijn begint en van tijd tot tijd tijdens de behandeling)
- als u een tumor van de bijnier heeft (een zogenoemd feochromocytoom)
- als u verwacht een verdovend medicijn (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Ambofoz 200/6 stoppen
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borstkas heeft
- als u **om welke reden dan ook** het gebruik van alcohol moet vermijden.

Indien een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u niet zeker weet of u dit medicijn kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts kan het wenselijk vinden om de kaliumspiegel in uw bloed van tijd tot tijd te meten, in het bijzonder indien u ernstig astma heeft. Zoals vele luchtwegverwijders kan dit medicijn een sterke daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken (hypokaliëmie). Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in het bloed in combinatie met andere behandelingen die u mogelijk samen met dit medicijn krijgt, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt, heeft u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw medicijnen en inhalatoren mee te nemen, waaronder dit medicijn en alle andere medicijnen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ambofoz 200/6 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 voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat Ambofoz 200/6 de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de werking van Ambofoz 200/6 beïnvloeden.

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

- Sommige medicijnen kunnen de effecten van Ambofoz 200/6 vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen van hiv: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers: Bètablokkers zijn medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van veel aandoeningen waaronder aandoeningen van het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol (een van de werkzame stoffen in Ambofoz 200/6) minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.
- Bèta-adrenerge medicijnen (medicijnen die op dezelfde manier werken als formoterol (een van de werkzame stoffen in Ambofoz 200/6) kunnen de effecten van formoterol verhogen.
- Medicijnen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Medicijnen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica).
- Medicijnen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen zoals monoamino-oxidaseremmers (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 niet goed werkende schildklier (L-thyroxine).
- Medicijnen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken).
- Medicijnen voor de behandeling van geestesziekten (zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder 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).
- Diuretica (plastabletten).

Vertel het ook uw arts als u onder narcose (volledige verdoving met bewusteloosheid) wordt gebracht voor een operatie of bij de tandarts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Ambofoz 200/6 bevat alcohol

Dit medicijn bevat 9 mg alcohol (ethanol) per inhalatie. De hoeveelheid alcohol in 2 inhalaties is gelijk aan minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbare effecten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is bedoeld om in te ademen. Adem dit medicijn via uw mond in uw longen in.

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 zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosering van dit medicijn gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosering waarmee uw symptomen het beste onder controle blijven.

Dosering:**Volwassenen en ouderen:**

De aanbevolen dosering van dit medicijn is twee maal per dag twee inhalaties.

De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

Risicopatiënten:

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn door mensen met lever- of nierproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen dit medicijn NIET gebruiken.

Dit medicijn is effectief voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat heeft gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis van dit medicijn is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het medicijn niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker uw aparte inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat uw arts

Gebruiksaanwijzingen:**Dit medicijn is bestemd voor inhalatie**

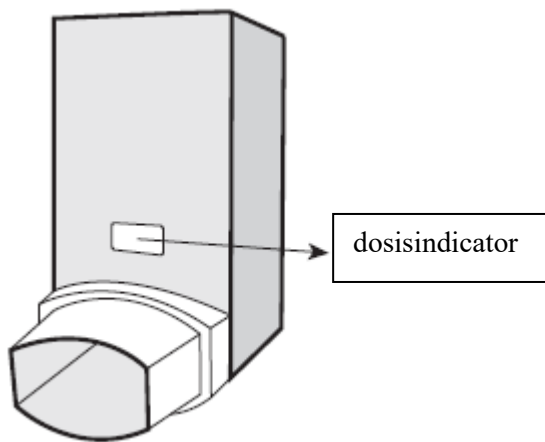
Dit medicijn bevindt zich in een onder druk staand spuitbusje in een plastic aandrijfdeel met een mondstuk. Aan de voorkant van de inhalator zit een indicator die aangeeft hoeveel doses er nog over zijn. Elke keer dat u op het spuitbusje drukt, wordt er een puffje medicijn afgegeven. De inhalator heeft een geïntegreerde dosisindicator die elke inhalatie nauwkeurig telt en die elke 20e inhalatie weergeeft. De dosisindicator toont het geschatte aantal inhalaties (sprays) dat nog in het spuitbusje zit. Het venster van de dosisindicator geeft het aantal resterende sprays in de inhalator weer in eenheden van twintig (bijvoorbeeld 120, 100, 80, enzovoort). Wanneer er nog 20 inhalaties over zijn, toont het display het getal 20 op een half rood en half wit achtergrond, wat aangeeft dat het spuitbusje bijna leeg is.

Wanneer er 120 inhalaties zijn afgegeven, toont het display het getal 0 op een rode achtergrond. De indicator stopt met bewegen bij "0".

Testen van uw inhalator

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt.

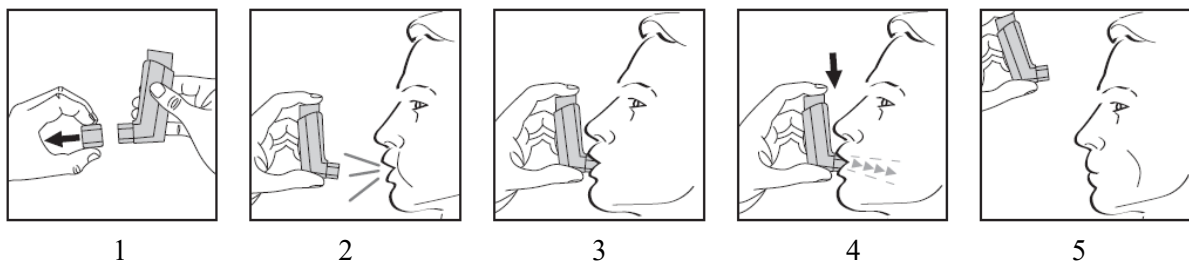
1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk van u af.
- 4.a. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, druk dan stevig 3 keer op het spuitbusje om drie puffjes vrij te geven.
- 4.b. Als u de inhalator 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, druk dan stevig 1 keer op het spuitbusje om 1 puffje vrij te geven.
5. Controleer de dosisindicator. Als u de inhalator voor de eerste keer test, moet de indicator 120 aangeven.



Gebruiksaanwijzing

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren.

Controleer voordat u met inhaleren begint de dosisteller: elk cijfer tussen "1" en "120" laat zien dat er nog doses over zijn. Neem een vervangende inhalator wanneer de indicator het getal 20 aangeeft en de kleur op de dosisindicator verandert van wit naar rood. Als de dosisteller of dosisindicator "0" laat zien, zijn er geen doses meer. Gooi de inhalator weg en pak een nieuwe.



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant en 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 dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen heeft, is het misschien gemakkelijker 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.

5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

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

Sluit na gebruik met de beschermkap af en controleer de dosisteller/-indicator.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Wanneer moet u uw inhalator vervangen

Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller/-indicator '20' aangeeft en de kleur op de dosisindicator verandert van wit naar rood. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller/-indicator '0' aangeeft. Doses (inhalaties) die dan toch nog in de inhalator zitten kunnen namelijk onvoldoende zijn voor de afgifte van een volledige dosis.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat het medicijn niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing, te beginnen vanaf stap 2.

Indien u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhalator ook in te ademen 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 instructies over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus voorzetkamer nauwkeurig opvolgt.

Reiniging

U dient de inhalator 1 keer per week schoon te maken.

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

Om uw inhalator te reinigen:

1. Verwijder het beschermkapje door deze van het mondstuk van de inhalator los te trekken.
2. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en 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?

- als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, een lage kaliumspiegel van het bloed, en een hoge glucosespiegel van het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de kalium- en glucosespiegel van uw bloed te controleren.
- indien u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat leiden tot kortdurende problemen met de werking van uw bijnieren. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar misschien zal uw arts de cortisolspiegel van het serum moeten controleren.

Laat het uw arts weten indien u een van deze verschijnselen heeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten had, maar 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

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met dit medicijn of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, neem dan contact op met uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit medicijn elke dag gebruikt volgens het recept van uw arts, zelfs als u geen symptomen 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.

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van dit medicijn erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn STOPPEN** en direct uw snelwerkende “verlichtings”-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel uw arts direct als u **overgevoelighedsreacties** ervaart 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 worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

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

- schimmelinfecties (van de mond en keel)
- hoofdpijn
- heesheid
- zere keel.

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

- hartkloppingen,
- een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen
- bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartfilmpje)
- stijging van de bloeddruk
- griepachtige verschijnselen
- ontsteking van de neusbijholten
- rhinitis
- oorontsteking
- geïrriteerde keel
- hoesten en slijm opgeven
- astma-aanval
- schimmelinfecties van de vagina
- misselijkheid
- abnormale of verslechterde smaakwaarneming
- brandend gevoel van de lippen
- droge mond
- slikproblemen
- spijsverteringsproblemen
- maagklachten
- diarree
- spierpijn en spierkrampen

- rood worden van het gezicht en de hals
- verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam
- overmatig zweten
- trillen
- rusteloosheid
- duizeligheid
- netelroos of galbulten
- veranderingen van sommige componenten van het bloed:
 - verlaagd aantal witte bloedcellen
 - verhoogd aantal bloedplaatjes
 - verlaging van de kaliumspiegel van het bloed
 - verhoging van de suikerspiegel van het bloed
 - verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen.

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

- longontsteking: vertel uw arts als u één van de volgende symptomen bemerkt: verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm, koorts, vaker hoesten, meer ademhalingsmoeilijkheden
- afname van de hoeveelheid cortisol in het bloed; dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw bijnieren
- onregelmatige hartslag.

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

- drukkend gevoel op de borst
- overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers)
- stijging of daling van de bloeddruk
- nierontsteking
- zwelling van de huid en slijmvlieszen die verscheidene dagen aanhoudt.

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

- kortademigheid
- verergering van de astma
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- zwelling van de handen en voeten.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken.

Hiertoe behoren:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten)
- vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- staar.

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

- slaapstoornissen
- depressie of angst
- nervositeit
- erg opgewonden of geïrriteerd zijn

Deze effecten 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.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 maanden vanaf de datum waarop u de inhalator opent. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het label na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Noteer de datum van opening op de verpakking om het gebruik makkelijk te kunnen bijhouden.

Enkele verpakking met 1 inhalator met 120 doses.

Voor gebruik: bewaar de inhalator rechtop in de koelkast (bij 2-8°C) voor maximaal 18 maanden.

Na eerste gebruik: bewaar de inhalator beneden 25°C en gebruik deze maximaal 3 maanden. Gebruik de inhalator niet na deze periode en nooit na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het doosje en het etiket staat.

Indien de inhalator aan extreme kou is blootgesteld, warm het dan voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Het spuitbusje niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. Het spuitbusje 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 afgepaste dosis uit de inhalator bevat 200 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 177,7 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: norfluraan (HFA 134-a), watervrij ethanol, maleïnezuur en water voor injecties.
- Dit medicijn bevat geïsoleerde broeikasgassen.
Elke inhalator met bevat 10,292 g norfluraan (HFC-134a). Dit komt overeen met 0,015 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Ambofoz 200/6 eruit en wat zit er in een verpakking?

Ambofoz is een kleurloze tot gelige oplossing die onder druk staat. Het zit in een aluminium spuitbusje die behandeld is met fluorcarbonpolymerisatie (FCP) en afgesloten is met een doseerventiel. Het spuitbusje is geplaatst in een wit plastic aandrijfdeel met een groen stofkapje. De inhalator heeft een geïntegreerde dosisindicator, die elke verstuiving nauwkeurig telt en elke 20e inhalatie weergeeft.

Verpakkingsgrootte:
1 inhalator (1 spuitbusje geeft 120 inhalaties)

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5-8
70700 Kuopio
Finland

In het register ingeschreven onder:

Ambofoz 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing: RVG 133131

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

Denmarken	Ambofoz
Nederland	Ambofoz 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Noorwegen	Ambofoz
Zweden	Ambofoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Andere informatiebronnen

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