

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 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 Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 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 BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een vloeistof die u moet inademen. 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 (corticosteroiden). 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 er samen voor dat u makkelijker kunt ademen. Ze zorgen ervoor dat klachten zoals kortademig zijn, een piepende ademhaling en hoesten minder worden bij patiënten met

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 2

astma of COPD (chronisch obstructieve longziekte). Ze kunnen er ook voor 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 (inhalatiecorticosteroiden). Deze patiënten gebruiken ook medicijnen die een deel van de longen (bronchiën) voor korte tijd wijder maken (kortwerkende bronchusverwijders) als ze dat nodig hebben of
- de astma goed reageert op behandeling met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder 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 chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassen patiënten. COPD is een blijvende ziekte van de luchtwegen in de longen. Deze ziekte komt vooral door het roken van sigaretten.

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 hartproblemen heeft, zoals hartpijn en 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), een ziekte waarbij de hartspier anders is)
- 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

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 3

- 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 Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva. 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.

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, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn 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 Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva gebruikt. Dit kunnen medicijnen zijn voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk. Deze medicijnen heten plasmiddelen (diuretica). Het kunnen ook andere 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. U arts beslist of u meer corticosteroiden moet krijgen. Uw arts zal u misschien tabletten of een injectie met steroiden geven.

Wordt u opgenomen in het ziekenhuis? Vergeet dan niet om al uw medicijnen en inhalatoren mee te nemen. Neem Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 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.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 4

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Vertel het ook als u medicijnen zonder recept gebruikt.

Sommige medicijnen zorgen ervoor dat Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 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.

Gebruik geen medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers) samen met Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva. Als u bètablokkers (ook oogdruppels) moet gebruiken, kan formoterol minder goed werken of zelfs helemaal niet werken. Aan de andere kant kan het gebruik van medicijnen die op dezelfde manier werken als formoterol (bèta-adrenerge medicijnen) juist zorgen dat formoterol beter werkt.

Gebruik van dit medicijn samen met:

- 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, kunnen sommige veranderingen van het hartfilmpje (elektrocardiogram (ECG)) veroorzaken. Ook kunnen ze het risico op problemen met het hartritme (ventriculaire aritmieën) groter maken
- 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) en alcohol kunnen er voor zorgen dat uw hart minder goed tegen bèta-2-agonisten, zoals formoterol, kan
- medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) en medicijnen met vergelijkbare eigenschappen zoals furazolidon en procabazine, kunnen de bloeddruk hoger maken
- medicijnen voor de behandeling van hartziekten (digoxine) kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed minder maken. Hierdoor heeft u een grotere kans op een afwijkend hartritme
- andere medicijnen voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden) en plasmiddelen (diuretica) kunnen de hoeveelheid kalium minder maken
- sommige medicijnen die u kunnen verdoven (anesthetica), kunnen het risico op een afwijkend hartritme groter maken.

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

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 5

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

Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva bevat alcohol

Dit medicijn bevat 7 mg alcohol (ethanol) per inhalatie, overeenkomend met 0,20 mg/kg per dosis van twee inhalaties. De hoeveelheid per twee inhalaties van 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.

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:

- a) Gebruik dit medicijn elke dag om uw astma onder controle te houden. Gebruik daarnaast een losse inhalator die snel werkt om astmaklachten te verminderen als deze plotseling erger worden. Dit kunnen klachten zijn zoals kortademig zijn, een piepende ademhaling en hoesten.
- b) 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.

a) Gebruik van dit medicijn samen met een losse inhalator die snel werkt om astmaklachten te verminderen

Volwassenen en ouderen

De geadviseerde dosering 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.

b) Gebruik van dit medicijn als uw enige astma-inhalator

Volwassenen en ouderen

De geadviseerde dosering 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.

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 6

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.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)

Volwassenen en ouderen

De geadviseerde 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 Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 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.

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 (elektrocardiogram), 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 erin zit.
- Heeft u te veel beclometasondipropionaat gebruikt? Dan kan dit zorgen voor problemen met uw bijniere voor korte tijd. Dit zal binnen een paar dagen beter worden. Uw arts moet misschien de hoeveelheid cortisol in uw bloed controleren.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 7

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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag de dosis niet verlagen of met de behandeling stoppen.

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met dit medicijn stoppen of de dosis verlagen. 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.

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 Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva-inhalator gebruikt voor het verminderen van klachten)? Of worden uw klachten niet minder als u uw losse inhalator of Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva-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 (of dosisindicator) op de achterkant van de inhalator. Op de dosisteller en dosisindicator staat hoeveel doses (of inhalaties) er nog in de inhalator zitten. Iedere keer als u de inhalator indrukt, komt er een pufje met medicijn vrij. De dosisteller telt elke inhalatie en telt 1 af (of de dosisindicator draait een stukje verder. Het aantal inhalaties dat over is, telt per 20 af). Zorg dat u de inhalator niet laat vallen. De teller 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? Dan moet u de inhalator testen om te kijken of de inhalator nog goed werkt.

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd de inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

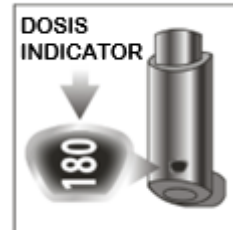
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 8

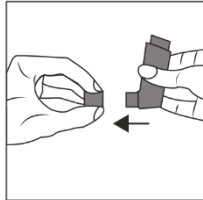
3. Richt het mondstuk van u af. Druk de inhalator stevig in om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisteller (of dosisindicator). Heeft u de inhalator voor de eerste keer getest? Dan moet op de dosisteller (of dosisindicator) het getal 120 of 180 staan.



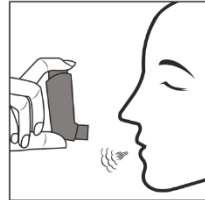
Hoe moet u uw inhalator gebruiken?

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

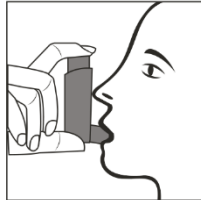
Controleer uw dosisteller (of dosisindicator) voordat u begint met inademen: elk getal tussen 1 en 120 of 180 geeft aan dat er nog doses over zijn. Staat het getal 0 op de dosisteller (of dosisindicator)? Dan zijn er geen inhalaties meer over. Gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe inhalator.



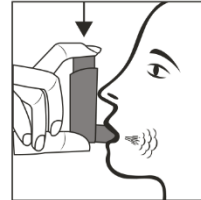
1



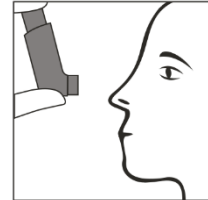
2



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.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant. Doe uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
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.
5. Houd uw adem zo lang mogelijk in. Haal het mondstuk uit uw mond en adem langzaam uit. Adem niet uit in de inhalator.

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

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

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 9

Plaats de beschermkap weer terug na gebruik. Controleer de dosisteller (of dosisindicator). 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.

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™ voorzetskamer gebruiken. Vraag uw arts, apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetskamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiter van de AeroChamber Plus™ voorzetskamer goed leest. U moet de aanwijzingen over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus™ voorzetskamer heel goed volgen.

Schoonmaken

U moet de inhalator 1 keer per week schoonmaken.

Haal bij het schoonmaken 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 van de inhalator 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.

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.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 10

Krijgt u klachten van overgevoeligheid? Vertel het uw arts meteen. Dit kunnen klachten zijn zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag, 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 hartritme stoornissen, sommige veranderingen in uw hartfilmpje (ECG).
- Klachten die lijken op griep.
- Infecties van de vagina veroorzaakt door een schimmel.
- Ontsteking van de neusbijholten.
- Verstopte neus of loopneus (rinitis).
- Ontsteking van uw oren.
- Irritatie in uw keel.
- Hoesten en slijm ophoesten.
- Astma-aanval.
- 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.
- Er stroomt meer bloed naar sommige weefsels in het lichaam.
- Heel veel zweten.
- Trillen.
- Rusteloos zijn.
- Duizelig zijn.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 11

- 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 ook soms gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD):

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Benauwd zijn, uw hart slaat een slag over (dit komt doordat de hartkamers te vroeg samentrekken), een stijging of daling van de bloeddruk, ontsteking van uw nieren, zwelling van de huid en slijmvlies die een paar dagen blijft.

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.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wazig zien.

Het gebruik van hoge doseringen inhalatiecorticosteroïden 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
- problemen met slapen, depressie of ongerust zijn, rusteloos zijn, nerveus zijn, erg opgewonden of geïrriteerd zijn. Deze klachten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

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.

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 12

Voor de apotheker

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

Voor patiënten

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

De inhalator bewaren beneden 25°C.

Is de inhalator in hele erge koude temperaturen bewaard? Warm hem dan een paar minuten voor gebruik in uw handen op. Nooit opwarmen met kunstmatige 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 en formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgepaste dosis (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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: norfluraan (HFA-134a), watervrije ethanol, zoutzuur.

Hoe ziet Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 microgram/dosis eruit en wat zit er in een verpakking?

Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing is een oplossing onder druk. Het zit in een aluminium spuitbus van 19 ml die is verzegeld met een doseerklep. De spuitbus zit in een wit plastic aandrijfdeel met een dosisteller (verpakking van 120 doses) of een dosisindicator (verpakking van 180 doses) met een lichtblauwe plastic beschermkap.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator met 120 inhalaties bevat 8,07 gram 1,1,1,2-tetrafluorethaan. Dit komt overeen met 0,0115 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2025

Bladzijde : 13

Elke inhalator met 180 inhalaties bevat 11,40 gram 1,1,1,2-tetrafluorethaan. Dit komt overeen met 0,0163 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Elke verpakking bevat:

- 1 inhalator (met 120 inhalaties)
- 2 inhalatoren (met elk 120 inhalaties)
- 3 inhalatoren (met elk 120 inhalaties)
- 1 inhalator (met 180 inhalaties).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95, Marathonos avenue

190 09 Pikermi

Griekenland

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048

190 01 Keratea

Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 133353

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

Denemarken,

Noorwegen, Zweden

Duitsland

Estland

Finland

Forobec

Beclometason/Formoterol-ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro
Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Brelivio

Beclometasone/Formoterol ratiopharm 100 mikrog /6 mikrog /annos
inhalaatiosumute, liuos

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT/FORMOTEROLFUMARAATDIHYDRAAT TEVA 100/6
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 juni 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

Frankrijk	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Hongarije	Forobex 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Italië	Beclometasone e Formoterolo Teva
Kroatië	Breduo 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Letland	Brelivio 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Nederland	Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Oostenrijk	Beclometason/Formoterol ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Portugal	FOROBEX
Tsjechië	Forobex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

0625.2v.LD