

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plungymed 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules indacaterol/glycopyrronium

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 Plungymed 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 Plungymed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Plungymed?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en glycopyrronium worden genoemd. Deze werkzame stoffen behoren tot een groep medicijnen die bronchodilatoria (luchtwegverwijders) wordt genoemd.

Waar wordt Plungymed voor gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om het ademen te vergemakkelijken bij volwassen patiënten die ademhalingsmoeilijkheden hebben als gevolg van een longziekte genaamd chronisch obstructieve longziekte (COPD). Bij COPD trekken de spieren rond de luchtwegen samen. Dat bemoeilijkt het ademen. Dit medicijn blokkeert de samentrekking van deze spieren in de longen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan.

Als u dit medicijn eenmaal daags gebruikt, zal het helpen om de effecten van COPD op uw dagelijkse leven te verminderen.

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 een van de volgende punten op u van toepassing is:

- als u astma heeft - dit medicijn moet niet gebruikt worden bij de behandeling van astma.
- als u hartproblemen heeft.
- als u toevallen of stuipen (epilepsie) heeft.
- als u schildklierproblemen (thyrotoxicose) heeft.
- als u diabetes heeft.

- als u andere medicijnen gebruikt voor uw longziekte die vergelijkbare werkzame stoffen bevatten (zelfde medicijnengroep) als die in Plungymed: (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- u heeft nierklachten.
- u heeft ernstige leverklachten.
- u heeft een oogaandoening genaamd nauwekamerhoekglaucoom.
- u kunt moeilijk plassen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u twijfelt hierover), **praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gaat gebruiken.**

Tijdens behandeling met Plungymed:

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het onderstaande ervaart:

- o pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, gekleurde ringen of beelden ziet en rode ogen krijgt. Dit kunnen verschijnselen zijn van een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.
- o moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).
- o strak gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruik van dit medicijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die paradoxale bronchospasme wordt genoemd.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts** als uw COPD-symptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling of hoest niet verbeteren of erger worden.

Plungymed wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor uw COPD. Gebruik dit medicijn niet om een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Dit omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Plungymed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- medicijnen die vergelijkbaar kunnen zijn met Plungymed (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen).
- medicijnen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt kunnen worden bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol).
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verminderen. Deze zijn onder andere:
 - o steroïden (bijv. prednisolon),
 - o diuretica (plastabletten) die worden gebruikt bij hoge bloeddruk, zoals hydrochloorthiazide,
 - o medicijnen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (zoals theofylline).

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of de werkzame stoffen van dit medicijn bij de mens in de moedermelk worden uitgescheiden. Indacaterol, een van de werkzame bestanddelen in dit medicijn, kan de bevalling remmen als gevolg van het effect op de baarmoeder.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. U dient dit medicijn niet te gebruiken tenzij dit door uw arts wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Dit medicijn kan echter duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4). Als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van dit medicijn, rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

Plungymed bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose (23,5 mg per capsule). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

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.

Hoeveel Plungymed moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag.

U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren omdat het effect van dit medicijn 24 uur aanhoudt. Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

Ouderen (leeftijd 75 jaar en ouder)

Als u 75 jaar of ouder bent, kunt u dit medicijn gebruiken in dezelfde dosering als andere volwassenen.

Wanneer moet u Plungymed inhaleren?

Gebruik dit medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip. Zo zult u er ook gemakkelijker aan denken om het te gebruiken. U kunt dit medicijn op elk moment inhaleren, voor of na voedsel of drank.

Hoe inhaleert u Plungymed?

- Plungymed is voor inhalatie
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules (in blisterverpakkingen/fles) die het medicijn als inhalatiepoeder bevatten. Gebruik de capsules uitsluitend met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd (Plungymed inhalator). De capsules moeten in de blisterverpakking/fles bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Verwijder de achterkant van de blisterverpakking om deze te openen, druk de capsule niet door de folie.
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe inhalator die bij de verpakking wordt geleverd, of in geval van hergebruik van de inhalator moet deze na 90 dagen, geteld vanaf de eerste dag van gebruik, worden weggegooid.
- Slik de capsules niet in.
- Lees de instructies aan het eind van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft geïnhaaleerd of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van Plungymed mee en laat deze zien. Er is misschien medische hulp nodig. U zult misschien merken dat uw hart sneller klopt dan normaal, of dat u hoofdpijn heeft, zich slaperig voelt, misselijk bent of moet overgeven, of u kunt oogproblemen, of constipatie ervaren of moeite hebben bij het plassen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip te inhaleren, inhaleer er dan dezelfde dag zo snel mogelijk één. Inhaleer de volgende dosis zoals gebruikelijk de volgende dag. Inhaleer niet meer dan één dosis op dezelfde dag.

Hoelang moet u met uw Plungymed -behandeling doorgaan?

- Gebruik dit medicijn zolang als uw arts u zegt.
- COPD is een chronische ziekte en u moet dit medicijn **elke dag** gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u uw behandeling met dit medicijn moet voortzetten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

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

- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, lippen of het gezicht, netelroos, huiduitslag. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie.
- zich moe voelen of erg veel dorst hebben, een verhoogde eetlust hebben zonder gewichtstoename en meer plassen dan normaal. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

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

- drukkende pijn op de borst met overmatig zweten. Dit kan duiden op een ernstig hartprobleem (ischemische hartziekte).
- opzwellen van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem).
- moeite met ademen met een piepende ademhaling of hoesten.
- oogpijn of ongemak, tijdelijk wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden samen met rode ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van glaucoom.
- onregelmatige hartslag.

Krijgt u last van één van deze ernstige bijwerkingen? **Zoek dan direct medische hulp.**

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verstopte neus, niezen, hoesten, hoofdpijn met of zonder koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een bovenste luchtweginfectie.

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

- combinatie van een zere keel en een loopneus. Dit kunnen verschijnselen zijn van nasofaryngitis.
- pijn bij het plassen en vaak moeten plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een urineweginfectie die cystitis heet.
- gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de sinussen (de voorhoofds- en de kaakholte) genaamd sinusitis.
- loopneus of een verstopte neus.
- duizeligheid.
- hoofdpijn.
- hoesten.
- zere keel.
- maagklachten, verstoorde spijsvertering.
- tandbederf.
- moeite en pijn bij het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een blokkade van de blaas of het vasthouden van urine.
- koorts.
- pijn op de borst.

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

- moeite met slapen.
- snelle hartslag.
- hartkloppingen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een abnormale hartslag.
- stemverandering (heesheid).
- bloedneus.
- diarree of buikpijn.
- droge mond.

- jeuk of huiduitslag.
- pijn van de spieren, banden, pezen, gewrichten en botten.
- spierkramp.
- spierpijn, pijn of gevoeligheid.
- pijn in armen of benen.
- gezwollen handen, enkels en voeten.
- vermoeidheid.

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

- tintelingen of een verdoofd gevoel.

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 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 meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking/fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles: Bewaren beneden 30°C.

De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking/fles ter bescherming tegen vocht en uitsluitend direct voor het gebruik uit de verpakking halen.

Gebruik dit medicijn gedurende 90 dagen (fles met 90 capsules) nadat de fles geopend is.

De inhalator van elke verpakking of hergebruikte inhalator moet worden weggegooid na 90 dagen, gerekend vanaf het eerste gebruik van de inhalator.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee werd geknoeid.

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 indacaterol (als maleaat) en glycopyrroniumbromide. Elke capsule bevat 143 microgram indacaterolmaleaat, gelijk aan 110 microgram indacaterol, en 63 microgram glycopyrroniumbromide, gelijk aan 50 microgram glycopyrronium. De afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 85 microgram indacaterol (gelijk aan 110 microgram indacaterolmaleaat) en 43 microgram glycopyrronium (gelijk aan 54 microgram glycopyrroniumbromide).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 onder “Plungymed bevat lactose”).
- De capsulehuls bestaat uit hypromellose, kaliumchloride, carrageen, FD & C Yellow/Tartrazine (E102) en gezuiverd water.

Hoe ziet Plungymed eruit en wat zit er in een verpakking?

Plungymed 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules zijn doorzichtig en geel en bevatten een wit tot nagenoeg wit poeder.

In deze verpakking vindt u een toestel, inhalator genoemd, samen met capsules in blisterverpakkingen.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Verpakkingen met 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 harde capsules in een verwijderbare geperforeerde eenheids-b blister, samen met één inhalator.

Verpakkingen met 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 harde capsules in een verwijderbare geperforeerde eenheids- blister.

Verpakking met 90 harde capsules in een fles, samen met één inhalator.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 - Höllviken

Zweden

Fabrikant

Laboratorios LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 134536

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

Nederland	Plungymed 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Duitsland	Plungymed 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Denemarken	Plungymed
IJsland	
Noorwegen	
Zweden	

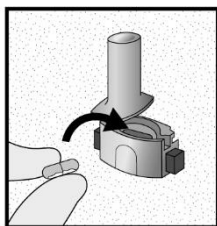
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Andere informatiebronnen

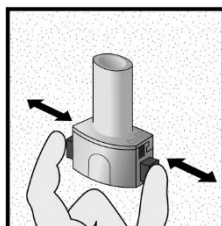
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.

Instructies voor gebruik

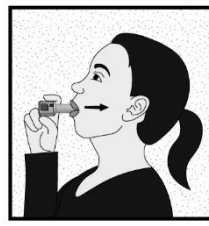
Lees de volledige **Instructies voor gebruik** voordat u Plungymed gebruikt.



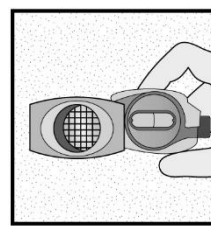
Plaats



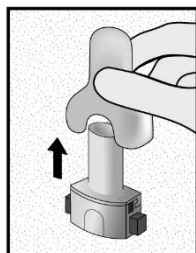
Prik door en laat los



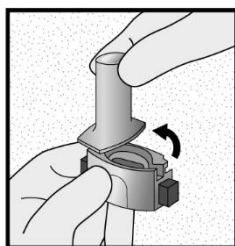
Inhaleer diep



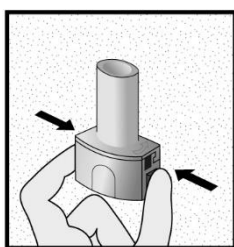
Controleer of de capsule leeg is



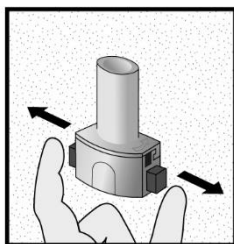
Stap 1a:
Verwijder het beschermkapje



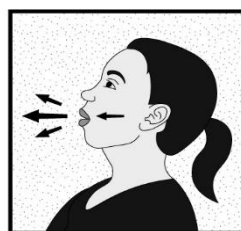
Stap 1b:
Open de inhalator



Stap 2a:
Prik de capsule in één keer door Houd de inhalator rechtop. Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken. U moet een geluid horen wanneer de capsule wordt doorgeprik. Prik de capsule slechts één keer door.



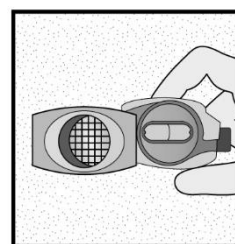
Stap 2b:
Laat de knoppen aan de zijkanten los



Stap 3a:
Adem volledig uit Blaas niet in de inhalator.



Stap 3b:
Inhaleer het geneesmiddel diep Houd de inhalator vast zoals op het plaatje. Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen. Druk niet op de knoppen aan de zijkant.



Controleer of de capsule leeg is

Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

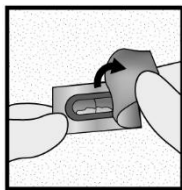
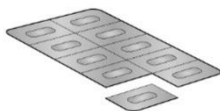
Als er poeder is achtergebleven in de capsule:

- Sluit de inhalator.
- Herhaal stappen 3a tot 3c.

Achtergebleven poeder



Leeg



Stap 1c:

Verwijder de capsule

uit de fles of blister.
Voor de blister: scheur
een van de blisters van
de blisterverpakking
af.

Trek de blister open en
haal de capsule eruit.

Druk de capsule niet
door de folie van de
blister heen.

Slik de capsule niet in.

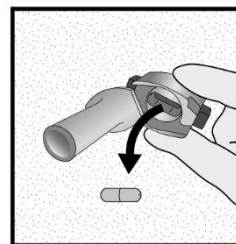
Adem snel in en zo diep
als u kunt. Tijdens het
inhaleren zult u een
zoemend geluid horen. U
kunt het geneesmiddel
proeven als u inhaleert.



Stap 3c:

Houd uw adem in

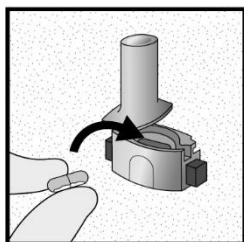
Houd uw adem in gedurende
maximal 5 seconden.



Verwijder de lege capsule

Gooi de lege capsule weg met
uw huisvuil.

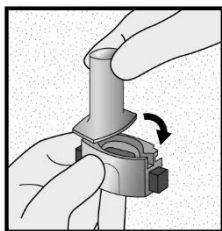
Sluit de inhalator en zet het
beschermkapje er weer op.



Stap 1d:

Stop een capsule

in de inhalator
Stop een capsule
nooit direct in het
mondstuk.



Stap 1e:

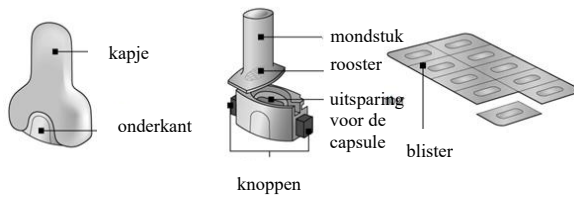
Sluit de inhalator

Belangrijke informatie

- Plungymed capsules moeten
altijd in de blister-
verpakking/fles worden
bewaard en mogen uitsluitend
direct voor gebruik uit de
blister worden gehaald.
- Druk de capsule niet door de
folie van de blister heen om
deze uit de blister te halen.
- Slik de capsule niet in.
- Gebruik de Plungymed
capsules niet met een andere
inhalator.
- Gebruik de Plungymed
inhalator niet om een ander
geneesmiddel in capsules in
te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw
mond of in het mondstuk van
de inhalator.
- Druk de knoppen aan de
zijkant niet meer dan één keer
in.
- Blaas niet in het mondstuk.
- Druk niet op de knoppen aan
de zijkant tijdens het inhaleren
door het mondstuk.
- Raak de capsules niet aan met
natte handen.
- Was uw inhalator nooit met
water.

Uw Plungymed Inhalator verpakking bevat:

- Eén Plungymed inhalator
- Eén of meer blisterverpakkingen, elk met Plungymed capsules voor gebruik in de inhalator



Inhalator

Onderkant van de inhalator

Blisterverpakking

Veel gestelde vragen

Waarom maakte de inhalator geen geluid toen ik inhaleerde?

De capsule kan vastzitten in de uitsparing voor de capsule. Als dit gebeurt, maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken.

Inhaleer het geneesmiddel opnieuw door de stappen 3a tot 3c te herhalen.

Wat moet ik doen als er poeder is achter gebleven in de capsule?

U heeft niet voldoende van het geneesmiddel binnengekregen. Sluit de inhalator en herhaal de stappen 3a tot 3c.

Ik hoestte na inhalatie – maakt dit uit?

Dit kan gebeuren. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van het geneesmiddel binnengekregen.

Ik voelde kleine stukjes van de capsule op mijn tong – maakt dit uit?

Dit kan gebeuren. Het is niet schadelijk. De kans op het verbrijskelen van de capsule neemt toe als de capsule meer dan één keer wordt doorgeprikt.

Schoonmaken van de inhalator

Veeg het mondstuk aan de binnen- en buitenkant af met een schoon, droog, pluisvrij doekje om poederresten te verwijderen. Houd de inhalator droog. Was uw inhalator nooit met water.

Weggoien van de inhalator na gebruik

Elke inhalator dient te worden weggegooid zodra alle capsules zijn gebruikt. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen en inhalatoren moet weggooien die niet meer nodig zijn.