

**Foradil Inhalatiepoeder, formoterolfumaraat dihydraat**

**Informatie voor de gebruik(st)er**

Uitgiftedatum: 24 juni 2008

Aantal pagina's: 10

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Foradil Inhalatiepoeder, inhalatiepoeder in capsules 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Foradil inhalatiepoeder en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Foradil inhalatiepoeder gebruikt
3. Hoe wordt Foradil inhalatiepoeder gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Foradil inhalatiepoeder
6. Aanvullende informatie

## **1. Wat is Foradil inhalatiepoeder en waarvoor wordt het gebruikt**

Foradil behoort tot een groep van geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden.

Foradil wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij bronchiaal astma, die niet voldoende reageren op de behandeling met corticosteroiden per inhalatie en zo nodig kortwerkende luchtwegverwijders. Tevens wordt Foradil gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden bij spasmen van de luchtwegen veroorzaakt door koude lucht en inspanning. Verder wordt Foradil gebruikt bij luchtwegaandoeningen zoals chronische bronchitis en emfyseem (bepaalde longaandoening, gepaard gaande met de verdwijning van longblaasjes); deze aandoeningen worden ook wel chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) genoemd.

Foradil vergemakkelijkt het ademen door het openen van de kleine luchtwegen in de long en helpt deze gedurende ongeveer 12 uur open houden. Het luchtwegverwijdend effect van Foradil treedt snel op, namelijk na 1 tot 3 minuten. Wanneer u Foradil gebruikt zoals de arts het u heeft geadviseerd zal Foradil uw symptomen zowel overdag als ook 's nachts onder controle houden.

Er zijn nog geen aanwijzingen dat Foradil de behandeling met corticosteroiden kan vervangen. In ieder geval bij astma (bronchiale) moet Foradil gecombineerd worden met corticosteroiden per inhalatie.

Als u vragen heeft over hoe Foradil werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

## **2. Wat u moet weten voordat u Foradil inhalatiepoeder gebruikt**

### **Gebruik Foradil inhalatiepoeder niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor formoterolfumaraat dihydraat of voor één van de andere bestanddelen van Foradil.
- Wanneer u een te laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie) heeft.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Foradil gebruikt.**

### **Wees extra voorzichtig met Foradil inhalatiepoeder**

- Als u lijdt aan een vernauwing van de kransslagaders (ischemisch hartlijden) of een hartinfarct (myocardinfarct).
- Wanneer u lijdt aan een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok), een vernauwing in de opening tussen de linker hartkamer en de grote lichaamslagader (subvalvulaire aortastenose), stoornissen in de hartspier (leidend tot hartzwakte) (cardiomyopathie) of een aangeboren of door geneesmiddelen veroorzaakte afwijking in het elektrocardiogram (ECG) waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging).
- Wanneer u lijdt aan overmatige productie van schildklierhormoon (thyreotoxicose).
- Als uw bloeddruk ernstig verhoogd is (hypertensie).
- Als u aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Foradil inhalatiepoeder.

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert om te zien of Foradil goed bij u werkt. Uw arts kan u andere geneesmiddelen tegen uw luchtwegaandoening hebben voorgeschreven (bijvoorbeeld corticosteroiden). Het is belangrijk dat u deze blijft gebruiken en er niet zelf mee stopt, of er minder van gaat gebruiken, ook niet als u zich veel beter voelt.

Overleg altijd met uw arts voordat u met deze andere geneesmiddelen stopt.

De inhalatie van hoge dosis formoterol kan een toename van de bloedsuikerspiegels veroorzaken. U dient uw bloedsuikerspiegel nog regelmatig te (laten) controleren.

In tegenstelling tot wat men verwacht kan in zeldzame gevallen door de gebruik van inhalatoren benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden. Als dit gebeurt, dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en moet u contact opnemen met uw arts.

Het gebruik van Foradil kan een verlaging van de kalium bloedspiegels veroorzaken. Te weinig kalium in het bloed is in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie). Uw arts zal uw kalium bloedspiegel regelmatig controleren.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen die kinidine, disopyramide, procaïnamide (alle drie middelen tegen hartritmestoornissen) of fenothiazines (bepaalde groep van psychiatrische middelen) bevatten, antihistaminica (bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen), monoamineoxidaseremmers en tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie). Van deze middelen is bekend dat ze een afwijking in het elektrocardiogram (ECG) veroorzaken waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (QT-interval verlenging) en een verhoogd risico op stoornissen in het hartritme vanuit van de hartkamer (ventriculaire aritmieën).
- Geneesmiddelen die bekend staan onder de verzamelnaam sympathicomimetica (bepaalde stoffen die het zenuwstelsel beïnvloeden). Bij gelijktijdig gebruik kunnen de bijwerkingen versterkt worden.
- Xanthinederivaten (groep van geneesmiddelen die de luchtpijptakken in de longen verwijden), steroïden (groepsnaam voor verbindingen die verwant zijn aan cholesterol) en/of diuretica (plasmiddelen) kunnen de verlaging van de kaliumbloedspiegel door formoterol versterken. Als bij een verlaagde kaliumbloedspiegel tegelijkertijd vingerhoedskruid (digitalis) gebruikt wordt, kunnen er stoornissen in het hartritme (cardiale aritmie) optreden.
- Bèta-blokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten), inclusief bepaalde oogdruppels ter behandeling van verhoogde oogboldruk (glaucoom). Bèta-blokkers kunnen het effect van Foradil verminderen of neutraliseren en daarom mag u deze middelen niet tegelijkertijd gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Foradil mag tijdens zwangerschap niet worden gebruikt en u mag Foradil niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft, tenzij op voorschrift van uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Indien bijwerkingen zoals beven (bijvoorbeeld van de handen), zenuwachtigheid of duizeligheid optreden, kan de rijvaardigheid of het bedienen van machines nadelig worden beïnvloed.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Foradil inhalatiepoeder.**

Eén capsule Foradil inhalatiepoeder bevat 25 mg lactose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering levert elke dosis 50 - 100 mg lactose.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

### **3. Hoe wordt Foradil inhalatiepoeder gebruikt**

#### **Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik**

Volg bij het gebruik van Foradil nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Gebruikelijke dosering**

Bij de behandeling van astma en COPD is de gebruikelijke dosering voor volwassenen één- of tweemaal daags (één in de ochtend en/of één in de avond) 1 capsule (12 microgram). Soms kan het nodig zijn de dosering te verhogen naar één- of tweemaal daags 2 capsules (24 microgram). De maximale dosering bedraagt 4 capsules (48 microgram) per dag. Zonodig mogen bij de behandeling van astma extra inhalaties worden genomen om de klachten te verlichten (alleen door volwassenen). Deze inhalaties komen bovenop de al voorgeschreven onderhoudsbehandeling. Wanneer extra doses vaker dan 2 dagen per week gebruikt dienen te worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, aangezien dit kan wijzen op een verslechtering van uw aandoening. In totaal mogen niet meer dan 6 capsules (72 microgram) per dag worden gebruikt. Per keer mogen niet meer dan 3 capsules (36 microgram) worden gebruikt.

Om astma-aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning te voorkomen, kunt u 15 minuten voordat u zich gaat inspannen of in aanraking komt met koude lucht de inhoud van 1 capsule (12 microgram) inhaleren. Zo nodig kan uw arts u adviseren 2 capsules (24 microgram) te gebruiken.

#### *Gebruik bij ouderen*

Foradil inhalatiepoeder kan bij ouderen worden gebruikt.

#### *Gebruik bij kinderen*

Foradil inhalatiepoeder kan worden gebruikt door kinderen van 6 jaar of ouder. Voor deze kinderen bedraagt de aanbevolen onderhoudsdosering tweemaal daags 1 capsule (12 microgram).

Om astma-aanvallen die veroorzaakt worden door koude lucht of door inspanning bij kinderen te voorkomen, kan de inhoud van 1 capsule (12 microgram) 15 minuten voor inspanning of blootstelling aan koude lucht geïnhaleerd worden.

De capsules dienen te worden geïnhaleerd met de bijgeleverde inhalator.

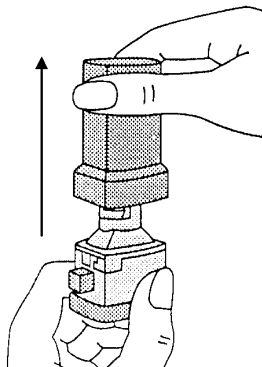
Kinderen mogen Foradil inhalatiepoeder alleen gebruiken als ze de inhalator op de juiste wijze kunnen gebruiken (inclusief inhalatietechniek, zie onder Wijze van gebruik). Foradil inhalatiepoeder dient door kinderen alleen te worden gebruikt als er een volwassene bij is.

In geval u bemerkt dat Foradil inhalatiepoeder te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

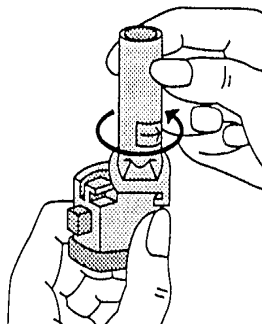
#### **Wijze van gebruik**

Uw arts of apotheker moet u hebben uitgelegd hoe de inhalatiecapsules moeten worden gebruikt.

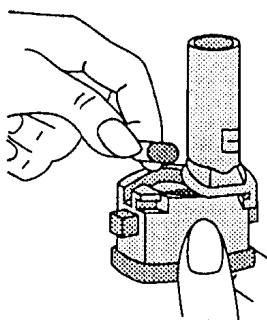
1. Verwijder de beschermkap.



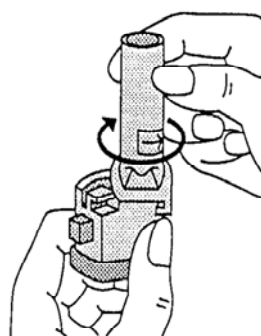
2. Houd de onderkant van de inhalator stevig vast en draai het mondstuk open in de richting van de pijl.



3. Plaats de capsule in het capsulevormige compartiment in het onderste gedeelte van de inhalator. Het is van belang dat u de capsule pas vlak voor gebruik uit de blister haalt.

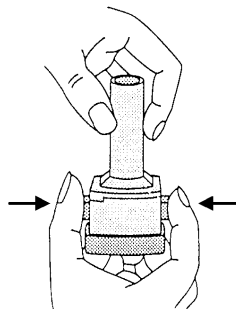


4. Draai het mondstuk in de gesloten positie.



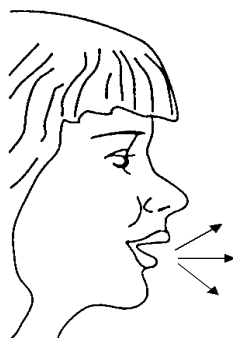
5. Druk slechts éénmaal op de blauwe knoppen, waarbij u de inhalator rechtop houdt.

Laat vervolgens de knoppen los.

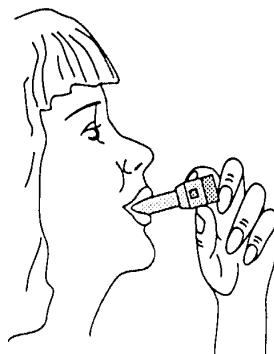


De capsule kan hierbij versplinteren en kleine gelatine deeltjes kunnen in uw mond of keel terecht komen. Gelatine is eetbaar en derhalve ongevaarlijk. De kans dat de capsule versplintert, kan worden verkleind door de capsule niet vaker dan één keer te doorboren, de bewaarvoorschriften te volgen en de capsule pas vlak voor gebruik uit de blister te halen.

6. Adem zo volledig mogelijk uit.



7. Breng het mondstuk zo ver mogelijk in uw mond en houd uw hoofd iets achterover. Sluit uw lippen rond het mondstuk, houd de tong onder het mondstuk en houd de tanden van elkaar. Adem snel maar gelijkmatig zo diep mogelijk in.



Wanneer u geen brommend geluid hoort, kan de capsule vastzitten in het capsulecompartiment; wanneer dit gebeurt, moet u de inhalator openen en de capsule voorzichtig loswrikken. Probeer de capsule **niet** los te wrikken door meerdere malen de blauwe knoppen in te drukken.

8. Wanneer u het brommende geluid hebt gehoord, dient u uw adem zo lang mogelijk in te houden (in ieder geval gedurende 5 seconden). Adem hierna uit. Maak de inhalator open om te zien of er nog poeder in de capsule is achtergebleven. Indien dit het geval is moet u stap 6 tot 8 herhalen.
9. Na gebruik moet u de lege capsule verwijderen, het mondstukje sluiten en de beschermkap opnieuw aanbrengen.

### **Het schoonmaken van de inhalator**

Om eventueel achtergebleven poeder te verwijderen, moet u het mondstukje en capsulecompartiment met een DROGE doek reinigen. Eventueel kan ook een schone, zachte borstel gebruikt worden.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

### **Wat u moet doen als u te veel Foradil inhalatiepoeder heeft geïnhaleerd**

Als u teveel Foradil inhalatiepoeder heeft geïnhaleerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op. Indien u last krijgt van (één van) de volgende symptomen of bijwerkingen, kan de dosis Foradil te hoog zijn: misselijkheid; braken; hoofdpijn; beven; slaperigheid; hartkloppingen; versnelde hartslag; stoornissen in het hartritme; verhoogde bloeddruk; hypotensie; zuurvergiftiging; te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie). Informeer ook in dit geval onmiddellijk uw arts.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Foradil inhalatiepoeder te inhaleren**

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), inhaleer de gemiste dosis dan niet meer, en inhaleer de volgende dosis op het tijdstip waarop u het zou moeten.

In andere gevallen inhaleert u de dosis zo gauw als u het zich herinnert. Inhaleer vervolgens de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

### **Als u stopt met het gebruik van Foradil inhalatiepoeder**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Foradil inhalatiepoeder, kan de benauwdheid toenemen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Foradil inhalatiepoeder bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op elke 100 patiënten.*

- hoofdpijn
- beven (tremor)
- snelle hartslag (palpataties)

Andere bijwerkingen komen soms voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op elke 1.000 patiënten.*

- opwinding
- onrust (agitatie)
- angstigheid
- zenuwachtigheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- stoornis in de smaakgevoelens (dysgeusie)
- onregelmatige hartslag (tachycardie)
- vochtophoping in enkels, armen en benen (perifeer oedeem)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- keelirritatie
- spierkrampen
- spierpijn (myalgie)

**Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor.** *Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.*

- overgevoelighedsreacties (waaronder verlaagde bloeddruk (hypotensie), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), jeuk (pruritus) en huiduitslag (exantheem))
- misselijkheid

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Foradil inhalatiepoeder**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de Foradil inhalatiecapsules in de oorspronkelijke verpakking.

Als u de inhalator niet gebruikt, moet de beschermkap altijd gesloten zijn. Zo blijft het mondstuk schoon.

Gebruik Foradil inhalatiepoeder niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Foradil inhalatiepoeder**

- Het werkzaam bestanddeel is formoterolfumaraat dihydraat. Iedere capsule bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat
- De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat en gelatine.

### **Hoe ziet Foradil inhalatiepoeder eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Foradil inhalatiepoeder bestaat uit capsules, met daarin 12 microgram van het werkzaam bestanddeel formoterolfumaraat dihydraat. Deze capsules worden gebruikt in de bijgeleverde inhalator. De capsules zijn gemaakt van gelatine, een eetbaar materiaal. Een verpakking bevat 60 inhalatiecapsules in doordrukstrip + 1 (poeder)inhalator.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novartis Pharma B.V.  
Postbus 241  
6800 LZ ARNHEM  
Telefoon: 026 - 37 82 111  
E-mail: [mid.phnlar@novartis.com](mailto:mid.phnlar@novartis.com)

### **In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Foradil Inhalatiepoeder, inhalatiepoeder in capsules 12 microgram

RVG 17158

### **Astma Fonds**

Voor informatie over astma kunt u op werkdagen tussen 10.00 en 14.00 uur bellen met de Astma Fonds Advieslijn: 0900 2272596 (€ 0,10 per minuut). Mailen kan ook: [advieslijn@astmafonds.nl](mailto:advieslijn@astmafonds.nl).

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2008.