

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Airbufo Forspiro, 160 microgram/4,5 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder, voorverdeeld  
budesonide/formoterolfumaraatdihydraat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Airbufo Forspiro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Airbufo Forspiro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Airbufo Forspiro is een inhalator die wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **astma bij volwassenen en adolescenten van 12 tot 17 jaar.**
- symptomen van **chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassenen** van 18 jaar en ouder.

Het bevat twee verschillende geneesmiddelen: budesonide en formoterolfumaraatdihydraat.

- Budesonide behoort tot de groep van geneesmiddelen die ‘corticosteroiden’ worden genoemd. Het werkt door de zwelling en ontsteking in uw longen te verminderen en te voorkomen.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘langwerkende bèta<sub>2</sub>-adrenoceptoragonisten’ of ‘bronchodilatoren’ worden genoemd. Het zorgt voor de ontspanning van de spieren in uw luchtwegen, wat u helpt om makkelijker te ademen.

### **Astma**

Airbufo Forspiro kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden voor astma.

- a) Aan sommige mensen worden twee astma-inhalatoren voorgeschreven. Airbufo Forspiro en een afzonderlijke ‘inhalator om de symptomen te verlichten’.
  - Zij gebruiken Airbufo Forspiro elke dag. Dit helpt het optreden van astmasymptomen te voorkomen.
  - Zij gebruiken hun ‘inhalator om de symptomen te verlichten’ wanneer de astmasymptomen zich voordoen, om het ademen te vergemakkelijken.
- b) Aan sommige mensen wordt Airbufo Forspiro voorgeschreven als enige astma-inhalator.
  - Zij gebruiken Airbufo Forspiro elke dag. Dit helpt het optreden van astmasymptomen te voorkomen.
  - Zij gebruiken Airbufo Forspiro eveneens wanneer ze extra doses nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten, om het ademen te vergemakkelijken. Zij hebben hiervoor geen aparte inhalator nodig.

## **Chronisch obstructief longlijden (COPD)**

Airbufo Forspiro kan eveneens gebruikt worden om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte die wordt gekenmerkt door continue ademhalingsmoeilijkheden die worden veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen, vaak in combinatie met hoesten en fluïmen. Het wordt veelal veroorzaakt door het roken van sigaretten.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor budesonide, formoterol of voor de andere stof in dit geneesmiddel, namelijk lactose (dat geringe hoeveelheden melkproteïnen bevat).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- U diabetes heeft.
- U een longinfectie heeft.
- U een hoge bloeddruk heeft of ooit hartproblemen heeft gehad (met inbegrip van een onregelmatige hartslag, een zeer snelle pols, een vernauwing van de bloedvaten of hartfalen).
- U problemen heeft met uw schildklier of bijniëren.
- U lage kaliumspiegels in het bloed heeft.
- U ernstige leverproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Airbufo Forspiro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker in het bijzonder in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bètablokkers (zoals atenolol of propranolol voor de behandeling van hoge bloeddruk), met inbegrip van oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom).
- Geneesmiddelen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, ook antihistaminica genaamd, zoals terfenadine.
- Oxytocine, een geneesmiddel om de bevalling te vergemakkelijken.
- Procarbazine, een geneesmiddel voor de behandeling van kanker.
- Geneesmiddelen zoals digoxine, vaak gebruikt voor de behandeling van hartfalen.
- Diuretica, ook gekend als 'vochtafdrijvende tabletten' (zoals furosemide). Deze worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk.
- Corticosteroïden (zoals prednisolon). Deze worden gebruikt voor de behandeling van ontsteking of voor de preventie van afstoting van een getransplanteerd orgaan.
- Xantine-geneesmiddelen (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van astma.
- Andere geneesmiddelen om de luchtwegen te verwijden, ook bronchodilatatoren genaamd (zoals salbutamol).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, ook tricyclische antidepressiva genaamd (zoals amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten, misselijkheid of braken, fenothiazine geneesmiddelen genaamd (zoals chloorpromazine en prochlorperazine).

- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en bacteriële infecties (zoals claritromycine en telithromycine, furazolidon).
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa).
- Geneesmiddelen voor schildklierproblemen (zoals levothyroxine).
- Ritonavir, cobicistat (geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen). De effecten van Airbufo Forspiro kunnen worden versterkt en uw arts wil u mogelijk zorgvuldig opvolgen.

Indien een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, of u weet het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Airbufo Forspiro gebruikt.

Licht uw arts of apotheker eveneens in als u voor een operatie of een tandheelkundige ingreep een algemeen anestheticum moet krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u Airbufo Forspiro gebruikt. Gebruik Airbufo Forspiro niet tenzij uw arts het u zegt.
- Als u zwanger wordt terwijl u Airbufo Forspiro gebruikt, stop dan niet met het gebruik van Airbufo Forspiro, maar vertel het wel direct aan uw arts.
- Indien u borstvoeding geeft, moet u uw arts raadplegen alvorens Airbufo Forspiro te gebruiken.

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

Airbufo Forspiro heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om gereedschap of machines te bedienen.

### **Airbufo Forspiro bevat lactose**

Airbufo Forspiro bevat lactose, dat een bepaalde suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt gewoonlijk geen problemen bij mensen die geen lactose kunnen verdragen.

De hulpstof lactose bevat geringe hoeveelheden melkproteïnen, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is belangrijk dat u Airbufo Forspiro elke dag gebruikt, zelfs indien u geen astma of COPD-symptomen heeft op dat moment.
- Als u Airbufo Forspiro voor astma gebruikt, wil uw arts regelmatig uw symptomen controleren.

Indien u reeds corticosteroïdtabletten inneemt voor uw astma of COPD, kan uw arts het aantal in te nemen tabletten verminderen zodra u start met Airbufo Forspiro. Indien u al lange tijd orale corticosteroïdtabletten inneemt, is het mogelijk dat uw arts regelmatig bloedonderzoek wil uitvoeren. Bij het verminderen van de orale corticosteroïdtabletten is het mogelijk dat u zich algemeen niet goed gaat voelen, ook al verbeteren uw benauwdheidsymptomen. U kunt last hebben van symptomen zoals een verstopte neus of neusloop, zwakte of gewrichts- of spierpijn en huiduitslag (eczeem). Indien u last hebt van een of meer van deze symptomen of indien er symptomen optreden zoals hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid of braken, gelieve dan onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Het is mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet innemen indien u symptomen van allergie of artritis krijgt. Praat met uw arts als u zich afvraagt of u door moet gaan met het gebruiken van Airbufo Forspiro.

Het is mogelijk dat uw arts corticosteroidtabletten toevoegt aan uw gebruikelijke behandeling tijdens periodes van stress (bijvoorbeeld als u een infectie op de borst hebt of vóór een operatie).

### **Belangrijke informatie betreffende uw astma of COPD-symptomen**

Indien u merkt dat u buiten adem bent of last krijgt van een piepende ademhaling bij het gebruik van Airbufo Forspiro, dan moet u Airbufo Forspiro toch verder gebruiken. Raadpleeg echter uw arts zo snel mogelijk omdat u misschien een bijkomende behandeling nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- uw ademhaling verslechtert of u 's nachts vaak wakker wordt met astmasymptomen.
- u 's morgens een drukkend gevoel op de borst ervaart, of indien dit langer dan gewoonlijk aanhoudt.

Deze tekenen kunnen erop wijzen dat uw astma of COPD niet goed onder controle is en u misschien onmiddellijk een andere of een bijkomende behandeling nodig heeft.

### **Astma**

Airbufo Forspiro kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden voor astma. De te gebruiken hoeveelheid, en het ogenblik van gebruik, hangen af van de manier waarop Airbufo Forspiro u voorgeschreven wordt.

- a) Indien men u Airbufo Forspiro en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten voorgeschreven heeft, lees dan de rubriek “a) Gebruik van Airbufo Forspiro en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten”.
- b) Indien aan u Airbufo Forspiro is voorgeschreven als enige inhalator, lees dan de rubriek “b) Gebruik van Airbufo Forspiro als enige astma-inhalator”.

### **a) Gebruik van Airbufo Forspiro en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten.**

**Gebruik uw Airbufo Forspiro elke dag.** Dit helpt het optreden van astmasymptomen te voorkomen.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De gebruikelijke dosis is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Uw arts kan dit verhogen tot 4 inhalaties, tweemaal per dag.
- Indien uw symptomen goed onder controle zijn, is het mogelijk dat uw arts u vraagt uw geneesmiddel eenmaal per dag te gebruiken.

Adolescenten (12-17 jaar)

- De gebruikelijke dosis is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Indien uw symptomen goed onder controle zijn, is het mogelijk dat uw arts u vraagt uw geneesmiddel eenmaal per dag te gebruiken.

Het gebruik van Airbufo Forspiro bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet geadviseerd.

Uw arts (of astmaverpleegkundige) zal u helpen uw astma te behandelen. Hij/zij zal de dosis aanpassen tot de laagste dosis waarmee uw astmasymptomen onder controle zijn. Pas uw dosis echter niet zelf aan zonder eerst met uw arts (of astmaverpleegkundige) te spreken.

### **Gebruik uw aparte “inhalator om de symptomen te verlichten” om de astmasymptomen te behandelen.**

U moet altijd uw “inhalator om de symptomen te verlichten” bij u hebben om deze te gebruiken indien nodig. Gebruik Airbufo Forspiro niet om de astmasymptomen te behandelen – gebruik uw inhalator om de symptomen te verlichten.

### **b) Gebruik van Airbufo Forspiro als enige astma-inhalator.**

Gebruik Airbufo Forspiro enkel op deze manier als uw arts u dat gezegd heeft en indien u 12 jaar of ouder bent.

**Gebruik uw Airbufo Forspiro elke dag.** Dit helpt het optreden van astmasymptomen te voorkomen. U kunt:

- 1 inhalatie 's morgens en 1 inhalatie 's avonds  
of
- 2 inhalaties 's morgens  
of
- 2 inhalaties 's avonds

Uw arts kan dit verhogen tot 2 inhalaties tweemaal per dag.

**Gebruik Airbufo Forspiro eveneens als een “inhalator om de symptomen te verlichten” om de astmasymptomen te behandelen als ze zich voordoen.**

- Indien u astmasymptomen heeft, neem dan 1 inhalatie en wacht een paar minuten.
- Indien u zich niet beter voelt, neem dan nog een inhalatie.
- Neem niet meer dan 6 inhalaties tezelfdertijd.

Houd steeds uw Airbufo Forspiro bij u, zodat u hem kunt gebruiken indien nodig.

Een totale dagdosering van meer dan 8 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Uw arts kan u echter toestaan om gedurende een beperkte periode tot 12 inhalaties per dag te nemen.

Indien u regelmatig 8 of meer inhalaties per dag nodig heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige. Het is mogelijk dat hij/zij uw behandeling moet veranderen.

Gebruik niet meer dan 12 inhalaties in totaal per 24 uur.

Indien u inspanningen levert en astmasymptomen krijgt, gebruik dan Airbufo Forspiro zoals hier beschreven wordt. Gebruik Airbufo Forspiro echter niet net voor een inspanning om het optreden van astmasymptomen te verhinderen.

### **Chronisch obstructief longlijden (COPD)**

- Enkel aanbevolen voor gebruik door volwassenen (18 jaar en ouder).
- De gebruikelijke dosis is 2 inhalaties tweemaal per dag.

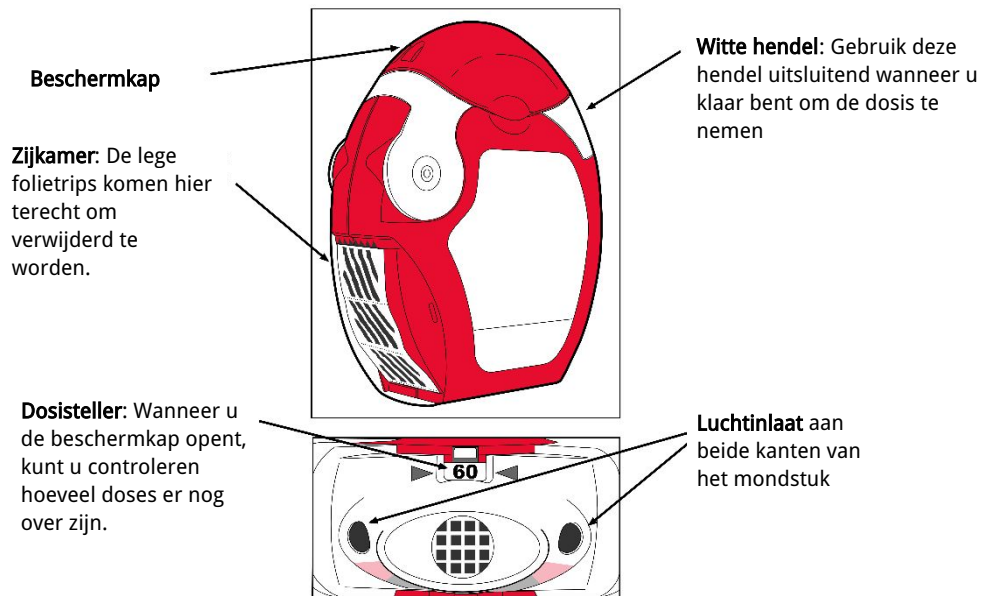
Uw arts kan ook andere geneesmiddelen om uw luchtwegen te verwijden voorschrijven, ook bronchodilatoren genaamd (zoals tiotropium of ipratropium bromide) voor uw COPD-aandoening.

### **Gebruiksaanwijzingen**

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u tonen hoe u de inhalator moet gebruiken en moet regelmatig uw gebruik ervan controleren.

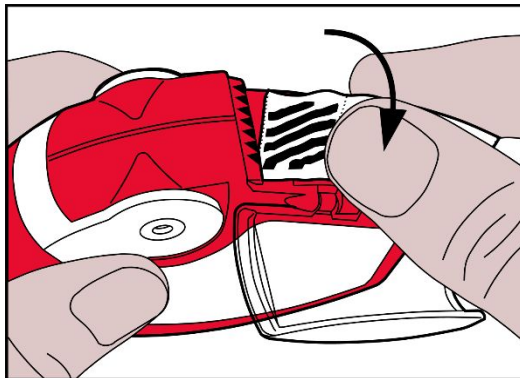
De inhalator bevat 60 doses geneesmiddel in poedervorm in een opgerolde foliestrip. Er is een dosisteller die aangeeft hoeveel doses er nog overblijven; deze telt af van 60 naar 0. Wanneer u de laatste 10 doses hebt bereikt, verschijnen de cijfers op een rode achtergrond.

De inhalator is niet navulbaar. Wanneer de inhalator leeg is, gooit u deze weg en vervangt hem door een nieuw exemplaar.



### Voorafgaand aan het gebruik van de inhalator

- Open het transparante klepje van de zijkamer.
- Verwijder de foliestrip uit de zijkamer door de strip voorzichtig over zijn volle lengte langs de “tanden” van de zijkamer af te scheuren, zoals hieronder weergegeven. **Trek of ruk niet** aan de strip.



- Sluit het klepje van de zijkamer en gooi de gebruikte strip weg.

### **Belangrijk:**

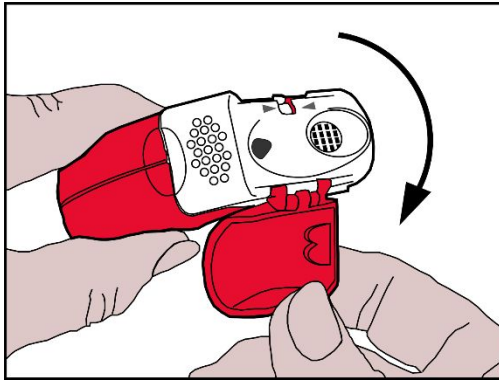
Wanneer u de inhalator gebruikt, zal de zijkamer geleidelijk worden gevuld met gebruikte strips. De foliestrips met **zwarte balkjes bevatten geen geneesmiddel**. De genummerde delen van de strip zullen uiteindelijk in de zijkamer terechtkomen.

**Er mogen nooit meer dan 2 delen foliestrip** in de zijkamer aanwezig zijn, omdat dit de inhalator kan doen vastlopen. Scheur de strip zorgvuldig af zoals hierboven getoond en gooi deze veilig weg.

### **De inhalator gebruiken**

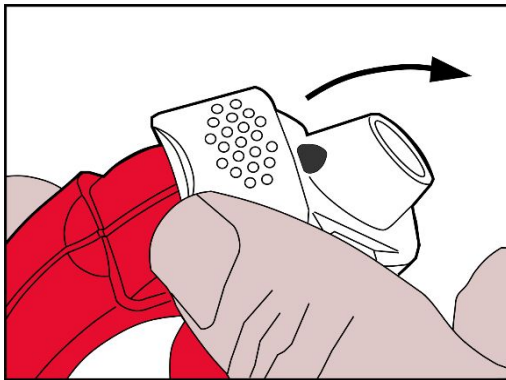
Houd de inhalator in uw handen zoals afgebeeld.

#### **1. Openen**

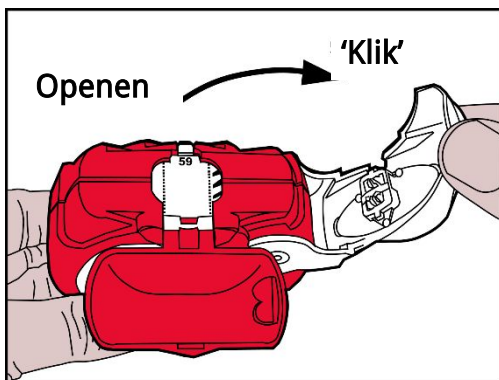


- **Open** de beschermkap **naar beneden toe** om het mondstuk vrij te maken.
- Controleer de dosisteller om te zien hoeveel doses er overblijven.

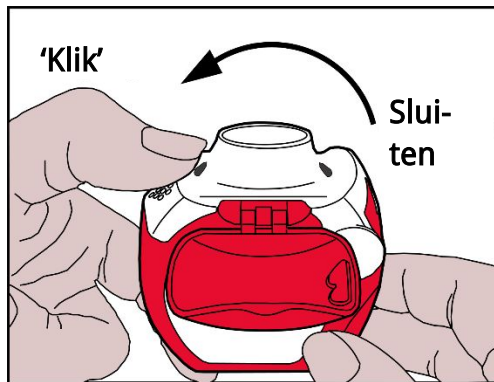
## 2. De dosis voorbereiden



- **Til** de rand van de **witte hendel omhoog**. Zorg ervoor dat de zijkamer is gesloten.  
**Denk eraan:** Bedien de witte hendel uitsluitend wanneer u klaar bent om een dosis geneesmiddel te inhaleren. Als u met de witte hendel speelt, zult u doses verspillen.



- **Openen:** Duw de **witte hendel** zo ver mogelijk **open tot de klik**. Hierdoor wordt een nieuwe dosis in positie gebracht met het nummer bovenaan.



- **Sluiten:** Erna **moet de witte hendel volledig worden gesloten** zodat deze in de oorspronkelijke positie terug **klikt**. De inhalator is nu klaar voor onmiddellijk gebruik.

### 3. Inhaleren

- Adem uit zolang u kunt zonder dat het onaangenaam wordt, maar niet in mondstuk van de inhalator. **Adem nooit rechtstreeks in de inhalator**, omdat dit de dosis kan beïnvloeden.
- Houd de inhalator horizontaal met de **beschermkap naar beneden gericht**.
- Sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.
- **Adem zo diep** en zo hard als mogelijk in door de inhalator, niet door de neus.



- Verwijder de inhalator uit uw mond en **houd uw adem 5-10 seconden** of zolang u kunt in zonder dat het onaangenaam wordt.
- Adem daarna langzaam uit, **maar niet in de inhalator**.
- Sluit de beschermkap over het mondstuk.
- Spoel uw mond met water en spuw uit. Dit kan helpen om schimmelinfecties in de mond en heesheid te vermijden.

### Reiniging

- Veeg de buitenkant van het mondstuk, indien nodig, af met een proper, droog doekje.
- Probeer de inhalator niet uit elkaar te halen om te reinigen of voor enig ander doel!
- Gebruik geen water of vochtige doekjes om de onderdelen van de inhalator te reinigen, omdat vochtigheid de dosis kan aantasten!
- Steek nooit een pin of ander scherp voorwerp in het mondstuk, of enig ander onderdeel, omdat dit de inhalator kan beschadigen!

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer dan de voorgeschreven dosis gebruiken, zonder eerst medisch advies in te winnen.



De vaakst voorkomende symptomen die kunnen optreden als u meer Airbufo Forspiro heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn beven, hoofdpijn of een snelle of onregelmatige hartslag.

Wanneer u te veel van Airbufo Forspiro heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, neem de dosis dan van zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, stop dan met het gebruik van Airbufo Forspiro en raadpleeg onmiddellijk uw arts:**

- Zwelling van het gelaat, voornamelijk rond de mond (tong en/of keel en/of slikproblemen), of galbulten gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) en/of plots gevoel van zwakte. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie hebt. Dit komt zelden voor (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 mensen).
- Plotseling piepen of kortademigheid onmiddellijk na gebruik van uw inhalator. **Als een van deze symptomen bij u optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw Airbufo Forspiro en gebruik uw “inhalator die verlichting geeft”. Raadpleeg onmiddellijk uw arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft.** Dit komt zeer zelden voor (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

##### **Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Palpaties (besef van hartkloppingen), beven of schudden. Indien deze bijwerkingen optreden zijn zij gewoonlijk mild en verdwijnen gewoonlijk tijdens het verderzetten van de behandeling met Airbufo Forspiro.
- Spruw (een schimmelinfectie) in de mond. Er is minder risico indien u uw mond spoelt met water na het gebruik van uw Airbufo Forspiro.
- Milde keelpijn, hoest en een hese stem.
- Hoofdpijn.
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het uw arts als u een van de volgende symptomen hebt wanneer u Airbufo Forspiro neemt, het kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- Koorts of koude rillingen.
- Verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm.
- Vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

##### **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Rusteloosheid, nervositeit of opgewondenheid.
- Verstoorde slaap.
- Zich duizelig voelen.
- Wazig zien.
- Misselijkheid.

- Snelle hartslag.
- Blauwe plekken.
- Spierkrampen.
- Agressie.
- Angst.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Uitslag, jeuk.
- Bronchospasme (het verstrakken van de spieren van de luchtwegen waardoor u gaat piepen). Indien de piepende ademhaling plots optreedt na het gebruik van Airbufo Forspiro, stop dan het gebruik van Airbufo Forspiro en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Lage kaliumspiegels in het bloed.
- Onregelmatige hartslag.

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Depressie.
- Gedragsstoornissen, met name bij kinderen.
- Pijn in de borststreek of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed.
- Smaakstoornissen, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in de bloeddruk.
- Gewichtstoename, maanvormig gezicht, zwakte, abdominaal overgewicht (Cushing syndroom).

Inhalatiecorticosteroiden kunnen de normale productie van steroïdhormonen in uw lichaam aantasten, voornamelijk indien u een lange tijd hoge doses gebruikt. Deze effecten omvatten:

- wijzigingen in de minerale botdensiteit (verdunding van de botten)
- cataract (vertroebeling van de lens in het oog)
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
- invloed op de bijnier (een kleine klier naast de nier)
- Cushingoïde kenmerken
- verhoogde gevoeligheid voor infecties en een verminderd aanpassingsvermogen in stressvolle situaties kunnen ook voorkomen.

Deze effecten komen veel minder voor bij inhalatiecorticosteroiden dan bij corticosteroiden tabletten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op het etiket van uw inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke geïnhalerde dosis bevat 160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een afgemeten dosis (voorverdeelde dosis in de blisterverpakking) van 194,7 microgram budesonide en 6,1 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (dat melkproteïnen bevat).

### Hoe ziet Airbufo Forspiro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Airbufo Forspiro is een rood/witte plastic inhalator die uw geneesmiddel bevat. Elke inhalator bevat een OPA/AI/PVC-AI blisterverpakking met 60 voorverdeelde doses inhalatiepoeder. Het inhalatiepoeder is wit tot gebroken wit of lichtgeel van kleur zonder agglomeraten.

Airbufo Forspiro is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2 of 6 inhalator(en), elk met 60 doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

AEROPHARM GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE532817

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

|    |  |
|----|--|
| BE | Airbufo Forspiro 160 microgram/4,5 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder, voorverdeeld                                      |
| DK | Airbufo Forspiro 160 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt   |
| ES | Budesonida/Formoterol Cipla 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)                   |
| FI | AEROCOMP Forspiro 160 mikrog/4,5 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, annosteltu   |
| FR | BUDESONIDE/FORMOTEROL FORSPIRO SANDOZ 160 microgrammes/ 4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose |
| IE | AirBuFo Forspiro 160 microgram/4.5 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed   |
| IT | AirBuFo Forspiro   |
| MT | AirBuFo Forspiro 160 microgram/4.5 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed   |
| NO | Airbufo Forspiro 160 mikrog/dose/4,5 mikrog/dose inhalasjonspulver, dosedispensert   |
| PT | Airbufol Forspiro  |
| SE | Airbufo Forspiro 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos   |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.**