

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Zepirus 120 microgram/20 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules Zepirus 240 microgram/20 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules

Budesonide/Salmeterol

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 of ziekte als u.
- Krijgt u last van één 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 Zepirus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Zepirus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zepirus is een inhalatiegeneesmiddel voor de behandeling van astma van uitsluitend volwassenen (18 jaar of ouder).

Zepirus bevat twee verschillende werkzame stoffen: budesonide en salmeterol.

- Budesonide behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden wordt genoemd. Het werkt door zwelling en ontsteking in de longen te verminderen en te voorkomen.
- Salmeterol behoort tot een groep geneesmiddelen, langwerkende 'bèta₂-agonisten' of 'bronchodilatoren' (luchtwegverwijders). Luchtwegverwijders helpen om de luchtwegen in de longen open te houden. Hierdoor is het makkelijker om in en uit te ademen. Dit effect houdt ten minste 12 uur aan.

Deze twee werkzame stoffen samen maken ademen eenvoudiger doordat ze klachten, zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten bij patiënten met astma verlichten en ook de klachten van astma helpen te voorkomen.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voorgeschreven als behandeling voor uw astma.

U krijgt dit geneesmiddel voorgeschreven als uw astma niet volledig onder controle is met een geïnhaleerd corticosteroïd en een 'indien nodig'-luchtwegverwijder (een 'reliever'-inhalator [kortwerkende luchtwegverwijder]), of als vervanging voor het gebruik van een aparte corticosteroïdeninhalator en een aparte langwerkende luchtwegverwijder.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor budesonide, salmeterol, of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Dit is belangrijk omdat uw arts uw behandeling dan nog beter kan controleren als u een van de volgende medische aandoeningen heeft:

- een hartaandoening, zoals een onregelmatige of snelle hartslag
- een overactieve schildklier
- een tumor van de bijnieren (ook wel feochromocytoom genoemd)
- hoge bloeddruk
- diabetes mellitus (Zephirus kan uw bloedsuikerspiegel verhogen)
- hypokaliëmie: een lage concentratie kalium die spierzwakte, zenuwtrekkingen of een onregelmatige hartslag kan veroorzaken
- longinfectie of tuberculose (TB) nu of in het verleden
- leverproblemen

Als u ooit één van deze aandoeningen heeft gehad, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om ademhalingsproblemen als gevolg van astma te helpen voorkomen. U moet dit geneesmiddel elke dag gebruiken zoals door de arts voorgeschreven. Dit zorgt ervoor dat het middel uw astma goed kan controleren.

Dit geneesmiddel helpt bij het stoppen van kortademigheid en bij het voorkomen van een piepende ademhaling. Het werkt niet als u al kortademig bent of een piepende ademhaling heeft. Als dat het geval is, moet u een snelwerkend '*reliever*'-geneesmiddel ('indien nodig' kortwerkende luchtwegverwijder) gebruiken, zoals salbutamol. Gebruik deze aparte '*reliever*'-inhalator om de astmaklachten te behandelen als ze optreden. Houd de '*reliever*'-inhalator altijd bij de hand voor wanneer u deze nodig heeft. Gebruik Zephirus niet als behandeling voor een astma-aanval.

Als u de '*reliever*'-inhalator vaker nodig heeft, vertel dat dan uw arts. Dit betekent dat de astma niet goed onder controle is.

Als u voelt dat u kortademig wordt of een piepende ademhaling krijgt terwijl u dit middel gebruikt, blijf dan dit middel gebruiken, maar ga zo snel mogelijk naar de arts, omdat u mogelijk een aanvullende behandeling nodig heeft.

Als u steroïdtabletten voor uw astma slikt, kan de arts het aantal tabletten dat u slikt verminderen zodra u start met dit geneesmiddel. Als u al lange tijd orale corticosteroïdtabletten slikt, zal uw arts mogelijk tussentijds bloedonderzoek bij u willen uitvoeren. Als het aantal orale corticosteroïdtabletten wordt verminderd, zult u zich mogelijk niet goed voelen, ook al verminderen uw klachten ter hoogte van de borst. Mogelijk krijgt u last van klachten als een verstopte of loopneus, zwakheid of gewrichts-/spierpijn en uitslag (eczeem). Als u last krijgt van een van deze klachten, of als u klachten krijgt zoals hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid of braken, moet u direct contact opnemen met uw arts. Als u allergische of artritisklachten krijgt, moet u mogelijk overschakelen naar een ander geneesmiddel. Als u twijfelt of u moet doorgaan met het gebruik van dit geneesmiddel, neem contact op met uw arts.

Mogelijk zal de arts besluiten om tijdens stressvolle perioden (als u bijv. een infectie van de (bovenste) luchtwegen heeft of vóór een operatie) corticosteroïd-tabletten toe te voegen aan uw normale behandeling.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dat is nodig omdat Zephirus mogelijk niet geschikt is om samen met andere geneesmiddelen gebruikt te worden.

Voordat u Zephirus gaat gebruiken, moet u uw arts met name informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol, voornamelijk gebruikt voor hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen), inclusief oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom);
- geneesmiddelen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals quinidine, disopyramide en procainamide);
- geneesmiddelen, zoals digoxine, vaak gebruikt als behandeling voor hartfalen;
- diuretica, ook wel 'plastabletten' genoemd, zoals furosemide, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- xanthine-geneesmiddelen (zoals theofylline of aminofylline), vaak gebruikt voor de behandeling van astma;
- andere luchtwegverwijders (zoals salbutamol);
- geneesmiddelen voor het behandelen van klachten van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamine-oxidaseremmers (zoals fenelzine), tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline), fenothiazinen (zoals chlorpromazine en prochlorperazine);
- geneesmiddelen die proteaseremmers worden genoemd (zoals ritonavir, atazanavir) voor de behandeling van een hiv-infectie;
- geneesmiddelen voor het behandelen van infecties (zoals erytromycine, telitromycine, furazolidon, itraconazol en ketoconazol);
- geneesmiddelen die antihistaminen worden genoemd voor de behandeling van allergieën (zoals terfenadine);
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- geneesmiddelen voor schildklierproblemen (zoals levothyroxine);
- geneesmiddelen met een monoamine-oxidaseremmers-achtig effect, zoals furazolidon voor de behandeling van infecties, en procarbazine voor de behandeling van kankers;
- oxytocine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor ondersteuning bij een bevalling of borstvoeding);
- corticosteroiden (via de mond of injectie). Als u een van deze geneesmiddelen onlangs heeft gebruikt, kan dit het risico dat dit geneesmiddel een nadelige invloed heeft op de bijniere, vergroten.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, of u twijfelt, vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Zephirus vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Informeer uw arts of apotheker als u een algehele narcose zult krijgen voor een operatie of een tandheelkundige behandeling, omdat het gebruik van Zephirus en het narcosemiddel kan resulteren in een onregelmatige hartslag (aritmieën).

Waarop moet u letten met alcohol

Het gebruik van alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, kan het effect op uw hart vergroten. U moet alcoholgebruik altijd tot een minimum beperken. Als u twijfelt over hoeveel alcohol u kunt drinken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, bespreek dat dan met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gaat gebruiken.

Uw arts zal beoordelen of u dit geneesmiddel kunt gebruiken terwijl u zwanger bent of zwanger wilt worden.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beoordelen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, of dat u moet stoppen met het geneesmiddel terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Zephirus invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u tijdens de behandeling last heeft van duizeligheid of trillen, overtuig u ervan dat u in staat bent een voertuig te besturen en een machine te gebruiken voordat u dit gaat doen.

Dit geneesmiddel bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat een suiker, lactose genoemd. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, moet u overleggen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

De aanbevolen dosering is 1 inhalatie (1 capsule = 1 inhalatie), tweemaal daags.

Het is belangrijk dit middel elke dag te gebruiken, ook als u op dat moment geen astmaklachten heeft. Dit zorgt ervoor dat het middel uw astma goed kan controleren.

U kunt dit geneesmiddel op elk moment voor of na het eten of drinken inhaleren.

Uw arts zal uw astmaklachten regelmatig controleren.

Uw arts zal uw astma helpen te controleren en zal de dosis van dit geneesmiddel aanpassen tot de laagste dosis waarbij uw astma onder controle is. Pas de dosis echter niet aan zonder eerst met uw arts te overleggen.

Hoe gebruikt u de capsules met de inhalator?

Deze verpakking bevat een inhalator en capsules (in een fles) met het geneesmiddel als inhalatiepoeder. Met de inhalator kunt u het geneesmiddel uit de capsule inhaleren.

Gebruik alleen de capsules met de inhalator uit deze verpakking. Gebruik deze capsules om welke reden dan ook nooit met een andere inhalator.

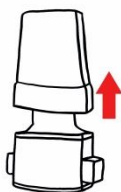
Als u een nieuwe verpakking opent, moet u de nieuwe inhalator uit die verpakking gebruiken.

Slik de capsules niet in.

Lees onderstaande instructies door voor aanvullende informatie over het gebruik van de inhalator.

Het is belangrijk vóór gebruik van dit middel uw handen goed te wassen en af te drogen. Het inhalatiepoeder en de capsules mogen niet in contact met vocht komen. Volg dan onderstaande stappen.

1



1. Verwijder de dop.

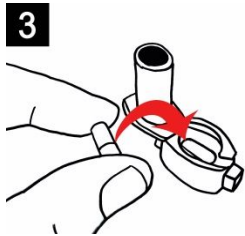
2



2. Open de inhalator:

Houd de basis van de inhalator stevig vast en draai het mondstuk linksom.

Hierdoor wordt de inhalator geopend.



3. Plaats 1 capsule:

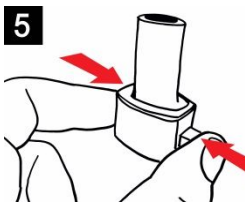
Plaats de capsule in de laadkamer van de inhalator.

Plaats een capsule nooit direct in het mondstuk.



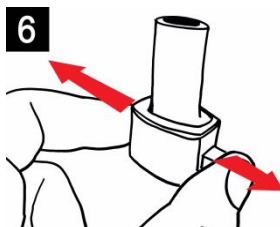
4. Sluit de inhalator:

Draai het mondstuk nu terug in de uitgangspositie.

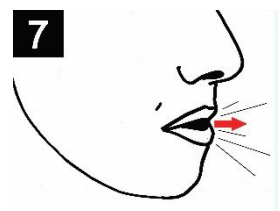


5. Doorboor de capsule:

- Houd de inhalator rechtop met het mondstuk naar boven gericht.
- Doorboor de capsule door beide zijknoppen tegelijkertijd stevig in te drukken.
- Er klinkt een "klik" als de capsule wordt doorboord.



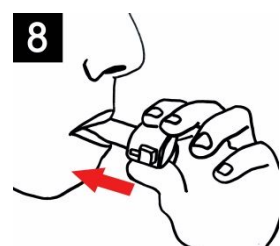
6. Laat de zijknoppen helemaal los.



7. Adem uit:

Adem helemaal uit alvorens het mondstuk in de mond te plaatsen.

Blaas niet in het mondstuk.



8. Inhaleer het geneesmiddel:

Ga als volgt te werk om het geneesmiddel diep in de luchtwegen te ademen:

- Houd de inhalator vast zoals afgebeeld. De zijknoppen moeten links en rechts zitten. Druk de zijknoppen niet in.
- Plaats het mondstuk in de mond en sluit de lippen stevig rondom het mondstuk.
- Adem snel en gelijkmatig zo diep mogelijk in.

Opmerking:

Tijdens het inademen via de inhalator, draait de capsule rond in de kamer en klinkt er een zoemend geluid. Wanneer het geneesmiddel in de longen worden ingeademd, geeft dit een zoete smaak.

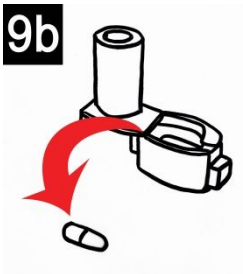


9. Houd de adem vast:

Na het inhaleren van het geneesmiddel:

- Houd de adem ten minste 5-10 seconden, of zo lang als comfortabel mogelijk vast terwijl de inhalator uit de mond wordt genomen.
- Adem uit.

Controleer na gebruik of de inhalatie is gelukt. Open hiervoor de inhalator en controleer of er nog inhalatiepoeder in de capsule zit. Als er nog poeder in de capsule zit, sluit de inhalator en herhaal stappen 7 tot 9.



Na inhalatie

Na het inhaleren van het geneesmiddel:

- Open het mondstuk opnieuw en verwijder de lege capsule door deze uit de capsulekamer te verwijderen. Gooi de lege capsule weg.
- Sluit de inhalator en plaats de dop terug.
- Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet na gebruik van de inhalator de mond met water worden gespoeld of gegorgeld, of moeten de tanden worden gepoetst.

Verzorging van de inhalator

Reinig de inhalator eenmaal per week.

- Veeg de binnen- en buitenkant van het mondstuk schoon met een schoon, pluisvrij doekje om poederresten te verwijderen.
- De inhalator mag niet met water worden gewassen, maar moet droog blijven.
- Haal de inhalator niet uit elkaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op het etiket van de apotheker, of zoals is voorgeschreven door uw arts. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder toestemming van uw arts.

Als u per ongeluk een hogere dosis neemt dan aanbevolen, moet u uw arts of apotheker raadplegen of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het kan zijn dat uw hart sneller gaat slaan of dat u zich trillerig gaat voelen. U kunt ook hoofdpijn krijgen.

Als u langere tijd een hogere dosis heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. De reden hiervoor is dat door langdurig gebruik van een hogere dosis de hoeveelheid van een stof die door uw lichaam wordt geproduceerd, cortisol genaamd, kan afnemen. Hierdoor kunt u hyperadrenocorticisme en bijniersuppressie (ook wel cushing-syndroom genoemd) ontwikkelen. De symptomen hiervan zijn:

- obesitas (gewichtstoename) met vet voornamelijk rondom de romp en niet op de armen en benen;
- pafferig gezicht, met vaak een roder gezicht dan normaal;
- diabetes;

- gezichtsbeharig bij vrouwen;
- hoge bloeddruk;
- spierzwakte.

Het kan zijn dat u last krijgt van een aantal van deze symptomen, maar het is niet waarschijnlijk dat u last krijgt van al deze symptomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent de inhalator te gebruiken, neem dan de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel.

Het is erg belangrijk dit geneesmiddel elke dag te gebruiken volgens de instructies. Blijf het gebruiken tot uw arts u zegt te stoppen. Niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel of de dosering ervan verlagen. Dit kan uw ademhalingsproblemen verergeren en in zeer zeldzame gevallen zouden er bijwerkingen kunnen optreden.

Dit zijn:

- maagpijn;
- vermoeidheid en verlies van eetlust;
- misselijkheid en diarree;
- gewichtsverlies;
- hoofdpijn of sufheid;
- lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie);
- lage bloeddruk en insulaten.

Zeer zelden, als u een infectie heeft of op extreme stressmomenten (bijv. na een ernstig ongeval of als u een operatie moet ondergaan), kunt u soortgelijke bijwerkingen krijgen.

Om deze symptomen te voorkomen kan uw arts extra corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijven.

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. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering van Zephirus voor om uw astma te controleren.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- Zwelling van het gezicht, met name rondom de mond (tong en/of keel en/of slikproblemen), jeukende uitslag (huidprobleem), of galbulten en bronchospasme (verkramping van de spieren in de luchtwegen die leidt tot een piepende ademhaling) in combinatie met ademhalingsproblemen (angio-oedeem) en/of een plotseling opkomend gevoel van zwakte. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie heeft. Dit gebeurt echter zelden (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Een plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid direct na gebruik van uw inhalator. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk uw 'reliever'-inhalator gebruiken. Dit gebeurt echter zeer zelden (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten: toename van de sputumproductie, verandering van de sputumkleur, koorts, koude rillingen, verergerende hoest, verergerende ademhalingsproblemen. Dit kan het gevolg zijn van een pneumonie en bronchitis (longinfectie) en mogelijk moet uw arts de behandeling aanpassen.

Geïnhaleerde corticosteroiden (geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt om een ontsteking die wordt veroorzaakt door astma, te behandelen) kunnen bijwerkingen veroorzaken, met name wanneer langdurig hoge doses worden gebruikt. Deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk veel minder snel optreden met geïnhaleerde corticosteroiden dan met tabletten. Mogelijke bijwerkingen zijn aandoeningen van de bijnierschorsfunctie (een klier bovenop de nier), afname van de botdichtheid en oogandoeningen (cataract en glaucoom).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- hoofdpijn - dit verbetert normaal gesproken als de behandeling wordt voortgezet;
- verkoudheid.

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

- lichte keelpijn, hoesten en een hese stem, verlies van de stem;
- moeite met slikken;
- hartkloppingen (bewust zijn van de hartslag), trillen of schudden. Als deze bijwerkingen optreden, zijn deze meestal mild van aard en verdwijnen meestal als u Zepirus blijft gebruiken;
- spruw (een schimmelinfectie) in de mond. Door uw mond direct na elke inhalatie met water te spoelen en het water direct uit te spugen, kunt u deze bijwerking mogelijk voorkomen. Uw arts kan een antischimmelbehandeling voorschrijven voor de spruw;
- lage concentratie kalium in het bloed. Een verlaging van de hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt last krijgen van een onregelmatige hartslag, spierzwakte, krampen);
- bloeditstoringen in de huid, botfracturen en spierkrampen;
- trillende handen (tremor);
- ontsteking van de sinussen (een gevoel van spanning of volheid in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een kloppende hoofdpijn).

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

- zeer snelle hartslag (tachycardie);
- keelpijn;
- milde schimmelinfectie in de keel (blastomycose);
- nachtmerries, milde psychische aandoening;
- droge mond;
- misselijkheid;
- vermoeidheid;
- uitslag, jeukend;
- verhoging van verschillende leverenzymconcentraties (alanine-aminotransferase en gamma-glutamyltransferase);
- toegenomen eetlust;
- hoge bloeddruk
- spier- en gewrichtspijn (myalgie, artralgie, spierspasmen);
- duizeligheid;
- slaapproblemen, rusteloosheid, nervositeit;
- wazig zien.

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

- onregelmatige hartslag.

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

- pijn of gespannen gevoel op de borst (angina pectoris);
- veranderingen in het electrocardiogram (ECG);
- geïnhaleerde corticosteroiden kunnen de normale productie van steroïdhormonen in het lichaam beïnvloeden, met name wanneer langdurig hoge doses worden gebruikt. Deze effecten zijn: veranderingen in de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten), obesitas (gewichtstoename) met vet voornamelijk rondom de romp en niet op de armen en benen, pufferig

- gezicht, met vaak een roder gezicht dan normaal, diabetes, gezichtsbehang bij vrouwen, hoge bloeddruk en spierzwakte;
- effect op de bijnier (een kleine klier naast de nier);
 - cataract (vertroebeling van de lens in het oog);
 - glaucoom (verhoogde druk in het oog);
 - toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in het bloed;
 - smaakverandering, zoals een onaangename smaak in de mond;
 - depressie of bezorgdheid, overmatige opgewondenheid of prikkelbaarheid. Deze bijwerkingen zullen waarschijnlijk vaker optreden bij kinderen.

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 bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of reeds geopend is geweest voor het eerste gebruik.

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 aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn budesonide en salmeterol (als xinafoaat).
- Zephius 120 microgram/20 microgram. Elke capsule bevat 150 microgram budesonide en 25 microgram salmeterol (als xinafoaat) en geeft 120 microgram budesonide en 20 microgram salmeterol (als xinafoaat) af.
- Zephius 240 microgram/20 microgram. Elke capsule bevat 300 microgram budesonide en 25 microgram salmeterol (als xinafoaat) en geeft 240 microgram budesonide en 20 microgram salmeterol (als xinafoaat) af.
- De andere hulpstoffen zijn lactosemonohydraat en lactose.

Hoe ziet Zephirus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zephirus is een inhalatiepoeder in harde capsules.

In deze verpakking zit een inhalator, samen met harde capsules met een wit inhalatiepoeder in een HDPE-fles. Elke fles bevat 60 capsules.

- Zephirus 120 microgram/20 microgram capsules zijn doorzichtige en kleurloze capsules van 15,9 mm. De capsules zijn zwart bedrukt met een code "B120 S20".
- Zephirus 240 microgram/20 microgram capsules zijn doorzichtige en kleurloze capsules van 15,9 mm. De capsules zijn zwart bedrukt met een code "B240 S20" en een ring.

Er zijn verpakkingen verkrijgbaar met 1, 2 of 3 flessen met 1 inhalator.

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:

Laboratoires SMB S.A.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel

Fabrikant:

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zephirus 120 mcg/20 mcg inhalatiepoeder in harde capsule : BE479360
Zephirus 240 mcg/20 mcg inhalatiepoeder in harde capsule : BE479377

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

België, Luxemburg, Nederland : Zephirus 120 mcg/20 mcg – Zephirus 240 mcg/20 mcg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>