

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Formagal 12 microgram inhalatiepoeder in harde capsules formoterolfumaraatdihydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Formagal 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 Formagal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Formagal bevat een stof die de bronchiën verwijdt waardoor men makkelijker kan ademen (Selectieve β -2-receptor agonist).

Formagal is een medicijn dat gebruikt wordt voor behandeling op lange termijn van matig tot ernstig persistent bronchiaal astma bij patiënten die naast hun langetermijn ontstekingsremmende therapie regelmatig bronchodilaterende therapie nodig hebben. De behandeling met glucocorticoiden moet met regelmaat worden voortgezet.

Formagal is ook aangewezen ter verlichting van symptomen van bronchiale obstructie (ademnood tengevolge van vernauwing van de bronchiën) bij patiënten met een chronische obstructieve luchtwegaandoening. De therapie wordt bij voorkeur ingesteld door een longspecialist.

Formagal capsules zijn enkel bestemd voor inhalatie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor formoterolfumaraat of één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Formagal is niet vergelijkbaar met andere inhalators die formoterol bevatten. Ga niet zonder medisch toezicht over van een andere formoterol inhalator naar Formagal.
- Formagal mag alleen worden gebruikt als regelmatige langetermijnbehandeling met bronchodilaterende medicatie nodig is. Formagal is geen alternatief voor kortwerkende β -2-adrenoreceptor agonisten in een acute astma-aanval. In geval van zulke aanval moet een kortwerkende β -2-adrenoreceptor agonist worden gebruikt.
- De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

- De regelmatige behoefte aan medicatie om inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie te vermijden kan in plaats van een gepaste basistherapie wijzen op een slecht gecontroleerde astma en vereist herziening van de astmatherapie door een specialist en een evaluatie van therapietrouw.

Ontstekingsremmende therapie

Als u als astmapatiënt regelmatig moet behandeld worden met β -2-adrenoreceptor agonisten, moet u ook regelmatig gepaste therapie krijgen met ontstekingsremmers of orale corticosteroiden. U mag de ontstekingsremmende therapie niet zelf afbouwen, zelfs als uw symptomen verbeteren na de ingestelde behandeling met Formagal. Als de symptomen niet verbeteren, of als de dosis Formagal moet verhoogd worden om de symptomen te beheersen, wijst dit doorgaans op een verslechtering van de onderliggende ziekte. In dat geval is het aangewezen dat uw arts de astmabehandeling herziet.

Gelijktijdige aandoeningen

Bijzonder toezicht met strikte naleving van de doseringsgrenzen is vereist bij de volgende gelijktijdige aandoeningen:

- Een hartaandoening die gepaard gaat met een hartritmestoornis (versnelde hartslag, ernstige verstoring van de hart prikkelgeleiding), hartklepdefecten (idiopathische subvalvulaire aortastenose), verdikking van de hartspier (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie) of bepaalde ECG veranderingen (verlengd QT interval, QTC > 0,44 s).
- Een ernstige hartaandoening, met name een recente hartaanval, een aandoening van de kransslagaders, ernstige zwakte van de hartspier (hartfalen).
- Een overactieve schildklier (thyreotoxicose).
- Een aandoening met vernauwing van de bloedvaten (occlusieve vaataandoeningen), in het bijzonder arteriosclerose, hoge bloeddruk (hypertensie) of een pathologische verwijding van de vaatwand (aneurysma).
- Een moeilijk te controleren diabetes (diabetes mellitus); aangezien β -2-adrenoreceptor agonisten zoals Formagal de bloedsuikerspiegel verhogen, moet de bloedsuikerspiegel vaker worden gemeten met bijkomende bloedglucosetesten.
- Een aandoening van het bijniermerg (feochromocytoom).

Deze informatie is ook van toepassing als u vroeger zulke aandoeningen heeft gehad.

Hypokaliëmie

Behandeling met β -2-adrenoreceptor agonisten kan ernstige hypokaliëmie (daling van de kaliumwaarden in uw bloed) veroorzaken. Bijzondere aandacht is vereist bij acuut ernstig astma, omdat het daarmee gepaard gaande zuurstoftekort het risico op hypokaliëmie verhoogt. In dat geval is monitoring van de serumkaliumwaarden door uw arts aanbevolen.

Zoals bij elke inhalatietherapie kan in zeldzame gevallen een paradoxaal bronchospasme (acuut verergerende ademnood na de inhalatie) voorkomen. In dat geval moet de medicatie onmiddellijk worden gestaakt en moet een andere therapie worden ingesteld.

Anti-Doping

Gebruik van Formagal kan positieve resultaten opleveren bij dopingcontroles.

Bejaarden:

Bejaarden hebben doorgaans geen andere dosering nodig; noteer echter dat u met de leeftijd meer ziekten kunt krijgen en doorgaans meer medicijnen inneemt (zie “Gelijktijdige aandoeningen”, “Gebruikt u nog andere medicijnen ?” en “Mogelijke bijwerkingen”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Omdat de nodige gegevens over de veiligheid en de effectiviteit ontbreken, wordt Formagal niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

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

- Bij gelijktijdige medicatie voor hartritmestoornissen (quinidine, disopyramide, procainamide), hartfalen (digitalisbevattende preparaten), malaria (quinidine), allergieën (terfenadine, astemizole, mizolastine) of schizofrenie (fenothiazines) of depressie (tricyclische antidepressiva) kunnen bijwerkingen optreden in de vorm van hartritmestoornissen en/of specifieke ECG veranderingen (velenging van het QT interval).
- Gelijktijdige medicatie voor hartritmestoornissen of astma (β -agonisten, catecholamines, anticholinergica en corticosteroïden) kan de bijwerkingen van Formagal versterken.
- Gelijktijdig gebruik van Formagal en xanthinederivaten zoals theofylline (medicijn voor astma), andere medicijnen voor astma (steroïden) of medicijnen die de urine-excretie verhogen (diuretica), kan de kaliumverlagende werking van Formagal versterken.
- Bij patiënten die met digitalisglycosiden worden behandeld kan de hypokaliëmie hun gevoeligheid voor hartritmestoornissen verhogen.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Formagal en bepaalde medicijnen voor depressie (monoamine-oxidase remmers of tricyclische antidepressiva).
- Bij algemene anesthesie met bepaalde anesthetica (gehalogeneerde anesthetica zoals halothaan, methoxyfluraan of enfluraan) moet u rekening houden met een mogelijk verhoogd risico op ernstige hartritmestoornissen als u gelijktijdig met Formagal wordt behandeld.
- De bronchoverwijdende effecten van Formagal kunnen versterkt worden door anticholinergica.
- β -receptor blockers (medicatie voor hoge bloeddruk, overactieve schildklier, migraine of verhoogde intraoculaire druk) kunnen de werking van Formagal verzwakken of inhiberen. Gebruik geen algemeen werkende (niet-selectieve) β -receptor blockers (incl. oogdruppels) als u astma heeft tenzij er dwingende redenen zijn voor hun gebruik. β -receptor blockers kunnen een astma-aanval veroorzaken.

Noteer dat deze informatie ook van toepassing is voor recent gebruikte medicatie.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Formagal kan buiten de maaltijden worden genomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet in tenzij uw arts het u zegt. Geef geen borstvoeding terwijl u met dit medicijn wordt behandeld, tenzij uw arts het u aanraadt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Formagal heeft geen of hooguit een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Formagal bevat lactose.

Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Echter, de hoeveelheid lactose (minder dan 500 microgram per dosis) in dit medicijn stelt doorgaans geen probleem voor personen die geen lactose verdragen.

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.

Indien u merkt dat u buiten adem bent of kortademig wordt bij het gebruik van Formagal, dan dient u Formagal toch verder te gebruiken, maar raadpleeg uw arts zo snel mogelijk daar u een bijkomende behandeling kunt nodig hebben.

Zodra uw astma goed onder controle is, kan uw arts het nodig achten om de dosis geleidelijk verlagen van de Formagal.

Voor inhalatie.

De capsules zijn enkel bestemd voor gebruik via inhalatie.

Slik de capsules niet in.

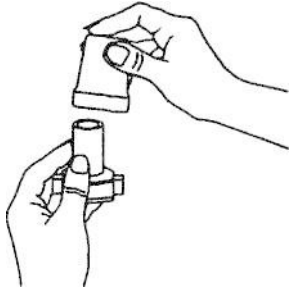
Het actieve bestanddeel in Formagal komt met het inademen in de luchtwegen terecht.

Correct gebruik van Formagal is cruciaal voor het succes van de therapie.

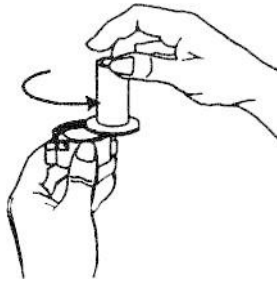
Belangrijk: Was altijd uw handen voordat u Formagal gebruikt en droog ze goed af. Dit medicijn mag niet in contact komen met vocht.

Gebruik van uw Formagal inhalator

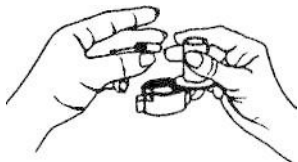
Verwijder de capsule pas kort voor inhalatie van de container. De capsule blijft 3 dagen zonder problemen stabiel in de inhalator.



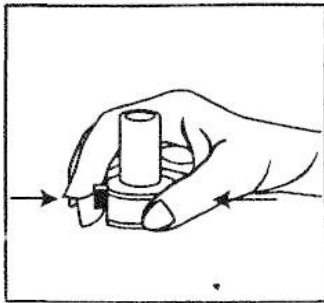
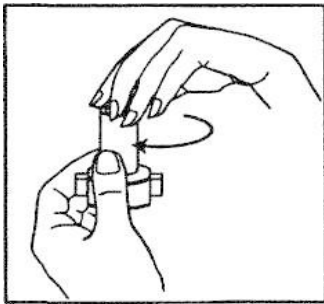
1. Verwijder eerst de beschermkap van de inhalator.



2. Hou de inhalator verticaal in de hand, draai dan het mondstuk in de richting van de pijl.



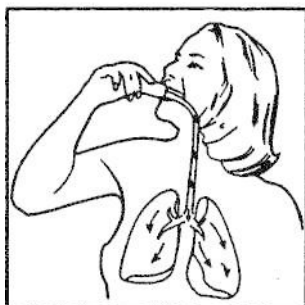
3. Plaats dan de capsule in de kamer van de inhalator.



4. Draai nu het mondstuk terug in zijn oorspronkelijke positie.

5. Hou vanaf nu de inhalator rechtop en druk EENMAAL stevig op de rode knoppen aan de zijkant van het apparaat, en laat los.

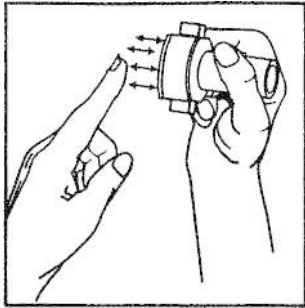
Opmerking: De capsule kan in stukken vallen als ze wordt doorboord! Kleine stukjes hypromellose van de capsulebehuizing kunnen bij inhalatie in de mond en keel terechtkomen. Hydromellose wordt als voedsel door het lichaam geabsorbeerd en is schadeloos. Het risico dat de capsule breekt kan worden geminimaliseerd door slechts één keer op de knop te drukken die de capsule doorboort, door de bewaarinstructies voor de capsules na te leven en door de capsule pas kort voor inhalatie van de container te verwijderen.



6.a) Adem zoveel mogelijk uit (maar niet door uw Formagal inhalator).

6.b) Plaats dan het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen.

Strek uw hoofd iets naar achter en adem snel en diep in door het mondstuk. Tijdens de inhalatie hoort u een zoemend geluid van de capsule die in de kamer beweegt terwijl het poeder vrijkomt voor inhalatie. Als u dat niet hoort zit de capsule vast in de kamer. Open in dat geval de inhalator en neem de capsule eruit. Probeer vooral niet de capsule uit de inhalator te halen door constant te drukken op de knop die de capsule doorboort.



6.c) Hou na het zoemende geluid uw adem zo lang mogelijk in. Zet de inhalator neer en adem langzaam uit. Adem daarna normaal. Controleer na gebruik of de inhalatie gelukt is. Open daarvoor de inhalator en controleer of er nog poeder in de capsule zit. Zo ja, herhaal dan stappen 6a tot 6c.

Na inhalatie

Open de inhalator, verwijder de lege capsule, draai het mondstuk terug in de oorspronkelijke positie en zet de beschermkap er weer op.

Onderhoud van het inhalatieapparaat

Reinig het apparaat met een droge doek. Open de kamer waarin de capsule zit en wrijf alle poederresten eruit. Maak ook het mondstuk schoon. Een zachte borstel is ook geschikt om de inhalator te reinigen.

Opmerking:

Formagal mogen alleen met de Formagal inhalator worden gebruikt. In geen geval mag een ander inhalatorapparaat worden gebruikt.

Gebruik alleen Formagal en geen andere capsules in de Formagal inhalator.

De aanbevolen dosering is:

Voor volwassenen en bejaarden gelden de volgende aanbevelingen:

Astma

Langetermijngebruik: één inhalatie een- of tweemaal per dag. In individuele gevallen kunnen twee inhalaties een- of tweemaal per dag nodig zijn.

Preventie van inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie

Eén inhalatie voor de geplande inspanning.

De dagelijkse dosis mag vier inhalaties niet overschrijden.

Neem nooit meer dan twee inhalaties in één keer.

Chronische obstructieve luchtwegaandoening (COPD)

Langetermijngebruik: één inhalatie een- of tweemaal per dag.

Bij regelmatig gebruik mag u niet meer dan tweemaal per dag inhaleren.

Voor symptoomverlichting mogen indien nodig bovenop het regelmatige gebruik extra inhalaties worden genomen tot een maximum dagelijkse dosis van vier inhalaties (regelmatige plus extra doses).

Neem nooit meer dan twee inhalaties in één keer.

Speciale patiëntengroepen

De dosis hoeft niet te worden aangepast voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.

Als u van andere formoterol inhalators op de Formagal inhalator bent overgegaan, moet u rekening houden met een eventueel noodzakelijke dosisaanpassing.

Als u vaker dan tweemaal per week meer dan 2 doses per dag gebruikt wijst dat op een ontoereikende basistherapie. In dat geval moet de basistherapie worden herzien.

Een hogere dosering levert over het algemeen geen extra voordeel op, maar verhoogt wel de kans op bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts als u denkt dat het effect van Formagal te sterk of niet sterk genoeg is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

De symptomen en tekenen van een overdosis zijn dezelfde als de bijwerkingen. Alleen kunnen ze acuter en heviger optreden.

Symptomen en tekens van een overdosis zijn:

Misselijkheid, braken, hoofdpijn, palpitations, onregelmatige en/of versnelde hartslag, hevig beven, vooral van de handen, duizeligheid, rusteloosheid, slaapstoornissen en pijn op de borst.

Verwittig uw arts onmiddellijk zodra deze stoornissen optreden. Hij/zij zal beslissen wat er moet gebeuren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Een dosis om de vergeten dosis te compenseren is over het algemeen niet nodig, maar mogelijk indien vereist. Het interval naar de volgende regelmatige dosis moet minstens 6 uur zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Verwittig uw arts altijd als u de behandeling onderbreekt of stopzet, en geef de reden(en) aan (bv bijwerkingen, enz.).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Voor de evaluatie van bijwerkingen wordt de volgende frequentieschaal gebruikt:

Zeervaa: kunnen optreden op bij meer dan 1 op de 10 mensen

Vaa: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen

Zeervelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

Niet bekend: frequentie kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens

De meest voorkomende bijwerkingen van een behandeling met β_2 -agonisten, zoals tremor en palpitations, zijn mild en verdwijnen na enkele dagen van behandeling.

Geen enkele bijwerking komt zeer frequent voor.

Orgaansysteem	Vaa	Soms	Zelden	Zeervelden
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoelighedsreacties zoals, exantheem, urticaria, pruritus, angioedeem of perifeer oedeem	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Kaliumtekort (hypokaliëmie)	Verhoogde bloedsuiker (hyperglykemie), verhoging van insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonenlichamen in het bloed
Psychische stoornissen		Excitatie, angst, nervositeit, slapeloosheid, agitatie,		

		rusteloosheid.		
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn, tremor			Duizeligheid, veranderde smaak
Hartaandoeningen	Palpitaties	Versnelde hartslag (tachycardie)	Hartritmestoornissen zoals: atriale fibrillatie, supraventriculaire tachycardie, extrasystoles	Angina pectoris, verlenging van het QT _c interval
Bloedvat-aandoeningen				Bloeddruk-schommelingen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen		Irritatie in keel	Belangrijke hoest, piepende ademhaling	Ernstige paradoxale bronchospasme
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		Irritatie van de mond	Misselijkheid	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Spierkrampen, myalgie		

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten dat allergische reacties kan veroorzaken.

Raadpleeg uw arts als u een bijwerking merkt. Uw arts zal indien nodig de dosis aanpassen. Neem niet zelf een andere dosis zonder uw arts te raadplegen. Bij ernstige bijwerkingen moet het gebruik van Formagal onmiddellijk worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 stof in dit medicijn is formoterolfumaraatdihydraat. Elke harde capsule bevat 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Een afgegeven dosis bevat 9 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, lactosemonohydraat en hypromellose.

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

HDPE fles, gesloten met een polypropyleen schroefdop, bevat droogmiddel (silicagel). De inhalator is gemaakt van plastic.

Formagal wordt geleverd in verpakkingen van 60, 120, 180 en 240 harde capsules met poeder voor inhalatie en een, twee, drie of vier inhalatoren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28,
B-1080 Brussel, België
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE367796

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG : <http://notices.fagg-afmps.be>