

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Oxis Turbohaler 9 microgram/dose Inhalatiepoeder formoterolfumaraat dihydraat

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 Oxis Turbohaler 9 microgram/dose 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 Oxis Turbohaler 9 microgram/dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxis Turbohaler is een inhalator. Hij bevat een geneesmiddel dat formoterol wordt genoemd. Dit hoort bij een groep geneesmiddelen die “langwerkende bèta-agonisten” of “bronchodilatoren” worden genoemd.

Het wordt gebruikt om de spieren van uw luchtwegen te ontspannen. Dit helpt u om gemakkelijker te ademen.

Het begint te werken binnen de 1 tot 3 minuten en het effect blijft tot 12 uur aanhouden.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om astma of chronisch obstructief longlijden (COPD) te behandelen.

Astma

Oxis Turbohaler wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder.

Voor de behandeling van astma zal uw arts u twee inhalators voorschrijven: Oxis Turbohaler en een afzonderlijke corticosteroïd inhalator. Deze moeten samen gebruikt worden.

- Oxis Turbohaler wordt gebruikt om astma symptomen te helpen voorkomen.
- Sommige personen gebruiken Oxis Turbohaler ook wanneer ze extra doses nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten, wat het ademen opnieuw vergemakkelijkt.
- Oxis Turbohaler kan ook gebruikt worden vóór een inspanning om de inspanningsgebonden astmasymptomen te voorkomen.

Chronisch obstructief longlijden (COPD)

Oxis Turbohaler kan ook gebruikt worden voor de behandeling van COPD bij volwassenen. COPD is een chronische ziekte van de luchtwegen in uw longen, vaak een gevolg van roken.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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. Het is mogelijk dat enkele bijkomende controles van de bloedsuiker nodig zijn tijdens het gebruik van Oxis Turbohaler;
- u een hoge bloeddruk heeft of ooit hartproblemen heeft gehad;
- u problemen heeft met uw schildklier;
- u lage kaliumspiegels in uw bloed heeft. Het is mogelijk dat uw arts bloedstalen neemt om de kaliumspiegels in uw bloed te controleren;
- u ernstige leverproblemen heeft zoals levercirrose.

Als u niet zeker bent of een van deze gevallen op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker vooraleer u Oxis Turbohaler gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxis Turbohaler 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Oxis Turbohaler kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Oxis Turbohaler.

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

- bètablokkers (zoals atenolol of propranolol voor de behandeling van hoge bloeddruk), oogdruppels inbegrepen (zoals timolol voor glaucoom);
- geneesmiddelen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine);
- geneesmiddelen zoals digoxine, vaak gebruikt voor de behandeling van hartfalen;
- diuretica, ook gekend als “waterafdrijvende tabletten” (zoals furosemide). Deze worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- corticosteroïden die u langs de mond inneemt (zoals prednisolone);
- xantinederivaten (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van astma;
- erythromycine (een geneesmiddel tegen infecties);
- antihistaminica (zoals terfenadine);
- andere bestanddelen die de luchtwegen dilateren (bronchodilatoren zoals salbutamol);
- efedrine (gebruikt om astma te behandelen of als decongestivum);
- tricyclische antidepressiva (bv. amitriptyline).

Vooraleer u Oxis Turbohaler gebruikt, raadpleeg uw arts of apotheker indien een van bovenstaande beweringen op u van toepassing is, of indien u twijfelt.

Licht uw arts of apotheker eveneens in als u voor een operatie of een tandheekkundige ingreep een algemeen anestheticum dient te krijgen.

De toevoeging van anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) aan de behandeling met Oxis Turbohaler, kan helpen om uw luchtwegen nog meer te openen.

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 geneesmiddel gebruikt. Gebruik Oxis Turbohaler niet tenzij uw arts het u zegt.
- Als u zwanger wordt terwijl u Oxis Turbohaler gebruikt, stop dan niet met het te gebruiken, maar spreek er onmiddellijk over met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet erg waarschijnlijk dat Oxis Turbohaler een invloed heeft op de mogelijkheid om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines.

Oxis Turbohaler bevat lactose

Oxis Turbohaler 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.

Het bestanddeel lactose bevat geringe hoeveelheden melkproteïnen, die de oorzaak kunnen zijn van allergische reacties.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel 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.
- Verhoog de door uw arts voorgeschreven dosis van Oxis Turbohaler niet alvorens er eerst met uw arts over te spreken.
- Indien u regelmatig Oxis Turbohaler gebruikt voor astma of COPD, dan moet u uw geneesmiddel verder gebruiken, zelfs indien u geen symptomen meer heeft.

Belangrijke informatie betreffende uw astma of COPD symptomen

Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat ‘piepen’ terwijl u Oxis Turbohaler gebruikt, dan dient u Oxis Turbohaler toch verder te gebruiken, maar raadpleeg uw arts zo snel mogelijk daar u een bijkomende behandeling kunt nodig hebben.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien:

- uw ademhaling verslechtert of u 's nachts dikwijls wakker wordt met astma;
- u druk op de borst voelt;
- u geen verlichting krijgt met uw huidige dosis;
- u meer dan twee keer per week een hogere dosering nodig heeft dan uw gebruikelijke dosering;
- u uw Turbohaler vaker dan normaal moet gebruiken vóór een inspanning.

Deze tekens kunnen erop wijzen dat uw astma of COPD niet onder controle is en het is mogelijk dat u onmiddellijk een andere of een bijkomende behandeling nodig heeft.

Astma

Oxis Turbohaler mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag.
- Uw arts kan dit tot 2 inhalaties 1 of 2 maal per dag verhogen.
- Sommige mensen gebruiken Oxis Turbohaler ook als een “inhalator om de symptomen te verlichten”. Als u astmasymptomen krijgt, is de gebruikelijke dosis 1 inhalatie wanneer de symptomen zich voordoen.
- Een totale dagelijkse dosis van meer dan 4 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Dit omvat de inhalaties die u elke dag neemt, deze wanneer u astmasymptomen heeft en deze vóór de inspanning. Uw arts kan u echter toestaan om tot 6 inhalaties per dag te nemen. Gebruik niet meer dan 6 inhalaties in totaal per 24 uur.
- Neem niet meer dan 3 inhalaties tezelfdertijd.

Kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar)

- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag.

- Sommige kinderen gebruiken Oxis Turbohaler ook als een “inhalator om de symptomen te verlichten”. Als uw kind astmasymptomen krijgt, is de gebruikelijke dosis 1 inhalatie wanneer de symptomen zich voordoen.
- Een totale dagelijkse dosis van meer dan 2 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Dit omvat de inhalaties die uw kind elke dag neemt, deze wanneer het astmasymptomen heeft en deze vóór de inspanning. Uw arts kan uw kind echter toestaan om tot 4 inhalaties per dag te nemen. Uw kind mag niet meer dan 4 inhalaties in totaal per 24 uur gebruiken.
- Uw kind mag niet meer dan 1 inhalatie tegelijkertijd hebben.

Uw arts zal u helpen uw astma te behandelen. Zodra uw astma goed onder controle is, kan uw arts het passend vinden om de dosis van Oxis Turbohaler geleidelijk te verlagen.

Inspanningsgebonden astma

Indien u of uw kind astmasymptomen vertoont veroorzaakt door inspanning, kan uw arts u of uw kind aanraden om Oxis Turbohaler ook vóór de inspanning te gebruiken. Oxis Turbohaler mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie vóór de inspanning.
- Een totale dagelijkse dosis van meer dan 4 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Dit omvat de inhalaties die u elke dag neemt, deze wanneer u astmasymptomen heeft en deze vóór de inspanning. Uw arts kan u echter toestaan om tot 6 inhalaties per dag te nemen. Gebruik niet meer dan 6 inhalaties in totaal per 24 uur.
- Neem niet meer dan 3 inhalaties tegelijkertijd.

Kinderen en adolescenten (6 tot 17 jaar)

- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie vóór de inspanning.
- Een totale dagelijkse dosis van meer dan 2 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Dit omvat de inhalaties die uw kind elke dag neemt, deze wanneer het astmasymptomen heeft en deze vóór de inspanning. Uw arts kan uw kind echter toestaan om tot 4 inhalaties per dag te nemen. Uw kind mag niet meer dan 4 inhalaties in totaal per 24 uur gebruiken.
- Uw kind mag niet meer dan 1 inhalatie tegelijkertijd hebben.

Chronisch obstructief longlijden (COPD)

- Alleen bij volwassenen gebruiken (18 jaar en ouder).
- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag.
- Uw arts kan u aanraden om extra doses te nemen om de symptomen van COPD te verlichten.
- U mag niet meer dan 4 inhalaties per dag hebben.
- Neem niet meer dan 2 inhalaties tegelijkertijd.

Het klaarmaken van uw nieuwe Oxis Turbohaler inhalator voor gebruik

Voordat u uw **nieuwe** Oxis Turbohaler inhalator **voor de eerste keer** kunt gebruiken, dient u deze als volgt klaar te maken voor gebruik:

- Draai de dop los en haal deze eraf. Het is mogelijk dat u een ratelend geluid hoort.
- Houd uw Oxis Turbohaler inhalator goed rechtop met het turkooizen wielje aan de onderkant.
- Draai het turkooizen wielje zo ver mogelijk naar de ene kant en daarna weer zo ver mogelijk naar de andere kant. (Het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait).
- U dient **een klik** te horen.
- Voer deze handeling nogmaals uit door het turkooizen wielje in beide richtingen te draaien.
- Uw Oxis Turbohaler inhalator is nu klaar voor gebruik.

Hoe een inhalatie innemen

Telkens u een dosis nodig hebt, volgt u gewoon de hieronder vermelde instructies.



1. Schroef de witte dop los en verwijder deze. Het is mogelijk dat u een ratelend geluid hoort.
2. Houd uw Turbohaler goed recht, met het turkooizen wielje naar beneden.
3. Houd het mondstuk niet vast wanneer u uw Turbohaler laadt. Om uw Turbohaler met een dosis te laden, het turkooizen wielje zo ver mogelijk draaien in één richting. Draai daarna zo ver mogelijk terug in de andere richting (de richting waarmee u begint heeft geen belang). U moet dan **een klik** horen. Uw Turbohaler is nu geladen en klaar voor gebruik. Laad uw Turbohaler enkel wanneer u hem nodig heeft.



4. Houd uw Turbohaler weg van uw mond. Adem zachtjes uit (zo lang als comfortabel is). Adem niet in uw Turbohaler uit.
5. Plaats het mondstuk zachtjes tussen uw tanden. Sluit uw lippen. Adem zo krachtig en diep mogelijk in door uw mond. Kauw of bijt niet op het mondstuk.



6. Neem uw Turbohaler uit uw mond. Adem zachtjes uit. De geïnhaleerde hoeveelheid geneesmiddel is zeer gering. Daarom is het mogelijk dat u na inhalatie hiervan niets proeft. Als u de richtlijnen hebt gevolgd kunt u er zeker van zijn dat u de dosis hebt ingeademd en dat het geneesmiddel zich nu in uw longen bevindt.
7. Herhaal stappen 2 tot 6 indien u een tweede inhalatie moet gebruiken.
8. Schroef de dop stevig terug vast na gebruik.

Probeer het mondstuk niet te verwijderen. Het is immers vastgemaakt aan uw Turbohaler en mag niet verwijderd worden. Het mondstuk kan worden gedraaid, maar draai het niet onnodig. Gebruik uw Turbohaler niet als hij beschadigd is of als het mondstuk losgekomen is van uw Turbohaler.

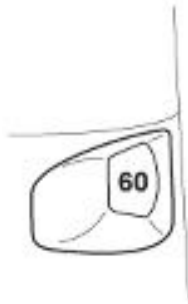
Zoals bij alle inhalatoren, dienen de verzorgers er zeker van te zijn dat kinderen die Oxis Turbohaler voorgeschreven krijgen, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven is beschreven.

Reiniging van uw Turbohaler

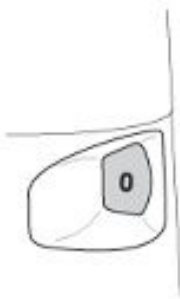
Wrijf de buitenzijde van het mondstuk eenmaal per week schoon met een droge doek. Gebruik geen water of vloeistoffen.

Wanneer dient u een nieuwe Turbohaler te gebruiken

- De dosisindicator duidt aan hoeveel doses er nog in de Turbohaler aanwezig zijn, vertrekkende van 60 doses wanneer hij vol is.



- De dosisindicator duidt het aantal doses aan in eenheden van 10. Daarom ziet men de teller niet verspringen bij het laden van elke dosis. Wanneer een rood merkteken voor het eerst in het indicatorvenster verschijnt, blijven er nog ongeveer 20 doses over. Vanaf de laatste tien doses wordt de achtergrond van de teller rood. Wanneer het getal "0" op de rode achtergrond het midden van het venster bereikt, is het tijd om een nieuwe Turbohaler te gebruiken.



Nota:

- Het wielje zal nog draaien en "**klikken**", zelfs als uw Turbohaler leeg is.
- Het geluid dat u hoort bij het schudden van uw Turbohaler, wordt niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar door een droogmiddel. Dit geluid geeft dus niet de overgebleven hoeveelheid geneesmiddel in uw Turbohaler aan.
- Indien u per vergissing meer dan eens uw Oxis Turbohaler inhalator laadt alvorens een dosis in te nemen, zal er bij inhalatie slechts één dosis vrijkomen. De teller registreert echter wel alle geladen doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Oxis Turbohaler heeft gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245 245)**.

De volgende symptomen kunnen voorkomen: beven, hoofdpijn of een snelle hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u een dosis vergeet te gebruiken, neem er dan een zodra u eraan denkt. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis niet in te halen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Oxis Turbohaler zonder uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer de volgende bijwerkingen bij u optreden, stop dan Oxis Turbohaler te gebruiken en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Bronchospasmen (het strakzitten van de spieren van de luchtwegen met een plotselinge piepende ademhaling tot gevolg) na een inhalatie. Dit komt zeer zelden voor, en kan zich voordoen bij 1 op 10.000 personen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Beven of schudden. Indien deze bijwerkingen voorkomen, zijn ze gewoonlijk mild en verdwijnen gewoonlijk tijdens het verderzetten van de behandeling met Oxis Turbohaler.
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid (zich ziek voelen)
- Spierkrampen

Soms (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Palpaties (besef van hartkloppingen). Indien deze bijwerking optreedt, is ze gewoonlijk mild en verdwijnt ze gewoonlijk tijdens het verderzetten van de behandeling met Oxis Turbohaler.
- Slaapstoornissen
- Versnelde hartslag
- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk en bronchospasmen
- Lage kaliumspiegels in het bloed
- Toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed
- Smaakstoornissen, bv. een onaangename smaak in de mond
- Veranderingen in de bloeddruk
- Onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris)

Zelden (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Rusteloosheid of opgewondenheid

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 (zie de onderstaande details). 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Oxis Turbohaler, indien hij niet gebruikt wordt, bewaren met het deksel gesloten.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de zijde van uw inhalator na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Zorg er altijd voor dat u zich op een verantwoorde/aanbevolen manier ontdoet van uw gebruikte Turbohaler, omdat er een beetje geneesmiddel in blijft. 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 stof in dit middel is formoterolfumaraat dihydraat. Elke dosis bevat 12 microgram formoterolfumaraat dihydraat waarvan u 9 microgram inhaleert.

De andere stof in dit middel is lactose monohydraat (dat melkproteïnen bevat). Zie rubriek 2 “Oxis Turbohaler bevat lactose”.

Hoe ziet Oxis Turbohaler 9 microgram/dose er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxis Turbohaler is een inhalator die uw geneesmiddel bevat. Het inhalatiepoeder is wit. Elke inhalator bevat 60 doses en heeft een witte romp met een gekarteld turkooizen wielje.

Oxis Turbohaler is beschikbaar in volgende verpakkingen: 60 doses (1 inhalator), 3x60 doses (3 inhalatoren), 10x60 doses (10 inhalatoren), 18x60 doses (18 inhalatoren) of 20x60 doses (20 inhalatoren).

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

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE185954

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	DE
Oxis Turbohaler 12 µg – Dosier - Pulverinhalator	AT
Oxis Turbohaler 9 microgram/dose	BE, LU
Oxis Turbuhaler	DK, FI, SE
Oxis Turbuhaler 9 microgramos polvo para inhalación	ES
Oxez Turbuhaler	EL
Oxis Turbohaler 12, inhalation powder	IE, UK
Oxis Turbohaler 9	IT
Oxis 12 Turbuhaler	NL
Oxis Turbohaler	PT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08-2025.