BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Foradil 12 microgram inhalatiepoeder in harde capsules

formoterol

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 Foradil 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 Foradil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Foradil is een bronchodilatator.
Foradil wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen bij bronchiale astma en ook bij andere aandoeningen van de luchtwegen zoals chronische bronchitis en emfyseem. Die aandoeningen zijn ook bekend onder de naam chronische obstructieve longziekte (COPD). Foradil mag niet gebruikt worden (en is niet voldoende) als eerstelijnsbehandeling voor astma. Foradil vergemakkelijkt het ademen door de smalle luchtwegen van de longen te openen, en door een relaxatie van die kleine luchtwegen te bewerkstelligen zodat ze ongeveer 12 uur openblijven. Indien u Foradil gebruikt volgens het advies van uw arts, dan zou u overdag en gedurende de nacht vrij moeten zijn van symptomen.

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?
- als u lijdt aan een ziekte van het hart.
- als u zwanger bent.

- als u diabetespatiënt bent.
- als u een hoge bloeddruk hebt.
- als u een overactieve schildklier heeft.
- als u een aandoening van het hart hebt, zoals een abnormaal elektronisch signaal genaamd "verlenging van het QT-interval".
- als u lijdt aan een gezwel van uw bijnieren (klieren die boven de nieren liggen), genaamd feochromocytoom.

Indien u lijdt aan één van deze aandoeningen, zeg **het aan uw arts vooraleer** u Foradil gebruikt.

Als u voelt dat u kortademig bent of piepend ademt wanneer u Foradil gebruikt, moet u doorgaan met de behandeling, maar zoek uw dokter zo snel mogelijk op, aangezien u mogelijk een ander geneesmiddel nodig heeft.

Als u astma hebt, mag u Foradil niet gebruiken als enige geneesmiddel tegen astma. Gebruik Foradil alleen met een inhalatiecorticosteroïd.

Als u Foradil gebruikt, mag u geen andere LABA-geneesmiddelen gebruiken zoals salmeterol.

Gebruik Foradil niet:
- als u goed gecontroleerd bent met een inhalatiecorticosteroïd.
- als u slechts af en toe een kortwerkende bèta2-agonist nodig heeft.

In sommige klinische onderzoeken met Foradil werden ernstige astma aanvallen waargenomen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Start nooit met het gebruiken van Foradil of verhoog nooit de door uw arts aanbevolen dosis terwijl u een astma aanval heeft.

Verander niet of stop niet met eender welk van uw geneesmiddelen die uw ademhalingsproblemen controleren of behandelen, inclusief uw inhalatiecorticosteroïd. Uw arts zal uw geneesmiddelen aanpassen wanneer vereist.

Als u astma heeft, gebruik Foradil niet om plotse fluitende ademhaling (wheezing) te verlichten. U moet steeds een kortwerkende bèta2-agonist bij u hebben om plotse astmasymptomen te behandelen.

De behandeling met Foradil kan het kaliumgehalte in uw bloed verlagen, dit kan u gevoeliger maken voor een abnormaal hartritme. Daarom kan het zijn dat uw arts het kaliumgehalte in uw bloed opvolgt, voornamelijk indien u ernstig astma heeft.

<u>Belangrijke informatie over een gelijkaardig product</u>
Foradil behoort tot de klasse van geneesmiddelen die de langwerkende bèta2-agonisten (LABA) worden genoemd. Een grote studie met een andere LABA (salmeterol) toonde een verhoogd risico op overlijden omwille van astma. Er werd geen studie uitgevoerd om te weten of dit ook zo is met dit geneesmiddel Foradil. Spreek met uw arts over dit risico en de voordelen om uw astma met Foradil te behandelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Foradil nog andere geneesmiddelen, of 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. Het is mogelijk dat uw arts de dosis verandert of zelfs het gebruik van één van de geneesmiddelen stopzet. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die werden voorgeschreven als deze die vrij te verkrijgen zijn, en vooral :

- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie of neerslachtigheid (gekend als mono-amine-oxidase inhibitoren of tricyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen gekend als sympathomimetische middelen (geneesmiddel dat dezelfde effecten heeft als het sympathische zenuwstelsel, dat gedeeltelijk de vitale functies controleert zoals de ademhaling en de bloedsomloop), antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergische reacties), diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen), steroïden en bèta-blokkers (inclusief bepaalde oogdruppels voor de behandeling van glaucoom);
- geneesmiddelen die kinidine, disopyramide, procainamide, fenothiazine, digitalis of xanthinederivaten bevatten;
- geneesmiddelen die macroliden bevatten (een soort antibiotica);
- verdovingsmiddelen (anaesthetica) op basis van gehalogeneerde koolwaterstoffen;
- anticholinergica (onder andere gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, astma en blaasfunctiestoornissen).

Uw arts kan u andere geneesmiddelen gegeven hebben om regelmatig in te nemen voor de toestand van uw borst. Het is belangrijk dat u deze verder regelmatig inneemt en niet stopt of vermindert, ook al voelt u zich beter.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er werden geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed van voedsel en drank op het gebruik van Foradil, omdat formoterol wordt toegediend via inhalatie en de concentraties in het bloed zeer laag zijn bij de gebruikelijke dosering.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Vermijd het gebruik van Foradil tijdens de zwangerschap. U moet uw arts inlichten indien u zwanger bent of wenst te worden.

Borstvoeding
Moeders die borstvoeding geven mogen geen Foradil gebruiken.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Foradil op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Foradil kan in zeldzame gevallen duizeligheid veroorzaken. Zorg ervoor dat u weet hoe u reageert op de effecten van Foradil, vooraleer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Foradil bevat lactose (melksuiker). Deze hoeveelheid veroorzaakt normaliter geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Slik de capsules niet in – gebruik enkel via inhalatie met de Aerolizer

Uw arts zal u adviseren hoe dikwijls u Foradil moet gebruiken en hoeveel, afhankelijk van uw persoonlijke noden. Inhaleer niet meer dosissen of gebruik Foradil niet vaker dan uw arts u aangeraden heeft.

De Foradil capsules mogen enkel samen met het afgeleverde Aerolizer apparaat gebruikt worden.

Wat is de gebruikelijke dosering?
Voor de behandeling van astma, zal Foradil u altijd voorgeschreven worden in aanvulling op een inhalatiecorticosteroïd.

Volwassenen
De gebruikelijke dosis voor **volwassenen** is 1 of 2 inhalatiecapsules tweemaal per dag, te gebruiken via de Aerolizer zoals hieronder beschreven. De maximale aanbevolen dosis is 4 inhalatiecapsules per dag.
In de meeste gevallen volstaat een onderhoudsbehandeling met twee inhalaties per dag (‘s morgens en ‘s avonds) om de vernauwing van de luchtpijptakken zowel overdag als tijdens de nacht onder controle te houden. Zo nodig mogen, naast de gebruikelijke dosis vereist voor de onderhoudsbehandeling, in de loop van de dag nog één tot twee bijkomende inhalatiecapsules worden gebruikt voor de verlichting van de symptomen. Indien de noodzaak van deze bijkomende dosis méér dan occasioneel is (dit wil zeggen méér dan 2 dagen per week) moet de behandelende arts geraadpleegd worden om de behandeling opnieuw te evalueren aangezien dit kan wijzen op een verergering van uw toestand. Om plotse astmasymptomen te behandelen, moet u steeds een kortwerkende bèta2-agonist (‘rescue’ inhalator, zoals salbutamol) bij u hebben.

Voor de behandeling van chronische obstructieve bronchopneumopathie (COPD) is de gebruikelijke onderhoudsdosis bij volwassenen 1 tot 2 capsules tweemaal per dag, te gebruiken via de Aerolizer zoals hieronder beschreven.

Kinderen en bejaarde patiënten
Foradil inhalatiepoeder is geschikt voor kinderen vanaf 5 jaar. Kinderen mogen enkel Foradil gebruiken indien zij in staat zijn het apparaat correct te gebruiken. Ze mogen de Aerolizer alleen gebruiken met de hulp van een volwassene.
De aanbevolen dosis voor kinderen vanaf 5 jaar is 1 inhalatiecapsule tweemaal per dag. De maximale aanbevolen dosis voor kinderen vanaf 5 jaar is 2 capsules per dag.

Foradil is geschikt voor bejaarde patiënten.

Om astma-aanvallen, veroorzaakt door inspanning of door koude lucht of door iets waarvoor

u allergisch bent, te voorkomen, gebruikt u één inhalatiecapsule ongeveer 15 minuten op voorhand. Dit is de aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar. Indien nodig, kan uw arts u aanraden twee inhalatiecapsules te gebruiken (enkel volwassenen) om fluitende ademhaling (wheezing) of bronchospasmen te vermijden. Als u behandeld wordt voor normale astma, zal uw behandeling steeds een inhalatiecorticosteroïd omvatten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Foradil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

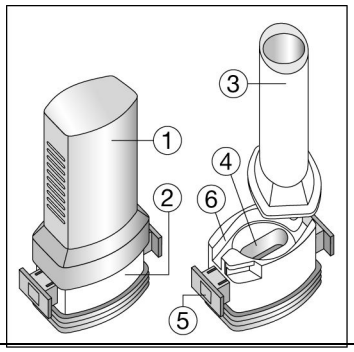
Indien u misselijk wordt en/of moet braken, last heeft van beven, hoofdpijn, duizeligheid (mogelijke symptomen van hoge bloeddruk), snelle of onregelmatige hartslag, of slaperigheid, kan het zijn dat het aantal inhalaties Foradil te hoog is. Informeer onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u een dosis vergat in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Indien het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de vergeten dosis niet in. Volg gewoon uw doseringsschema. Verdubbel de dosis niet.

Instructies voor gebruik
Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van uw geneesmiddel zodat u begrijpt hoe u Foradil correct moet gebruiken. Indien u een vraag heeft over de Aerolizer of over uw geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker. Bewaar deze bijsluiter op een veilige plaats, misschien heeft u hem nog nodig.

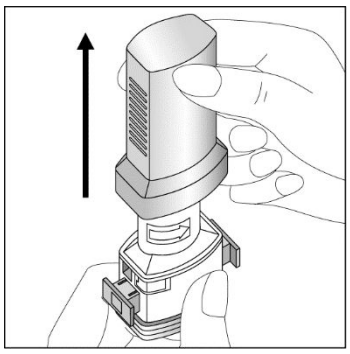
Hoe de Foradil capsules gebruiken met de inhalator?

Volg de geïllustreerde instructies om te leren hoe u Foradil capsules moet gebruiken met de Aerolizer. Gebruik Foradil capsules enkel met het inhalatieapparaat dat meegeleverd werd in de verpakking. Deze Aerolizer is speciaal ontworpen om gebruikt te worden met Foradil capsules.
Verwijder de capsule uit de blisterverpakking juist voor het gebruik. Zorg ervoor dat uw vingers volledig droog zijn zodat de capsule niet nat wordt.
Slik de capsule niet in. Het poeder in de capsule mag enkel gebruikt worden voor inhalatie.

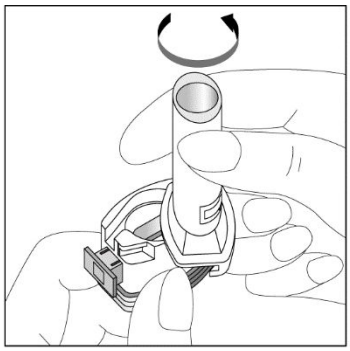


De Aerolizer bestaat uit de volgende delen:
1.Een blauwe kap om het mondstuk van de basis te beschermen
2.Een basis die de juiste vrijlating van het geneesmiddel uit de capsule toelaat
De basis bestaat uit:
3.Een mondstuk
4.Een capsulekamer
5.Een blauwe knop met “vleugeltjes” (zijstukken) en naalden op beide zijden
6.Een kanaal voor het inlaten van lucht

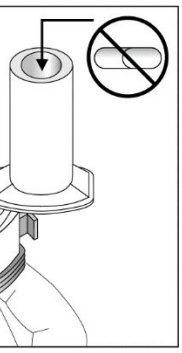
Instructies voor een correct gebruik



1.Verwijder het kapje door het recht naar boven te trekken.

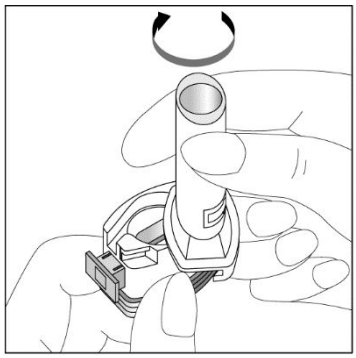


2.Open de capsulekamer.
Houd het onderstuk stevig vast en draai het mondstuk in de richting van de pijl.

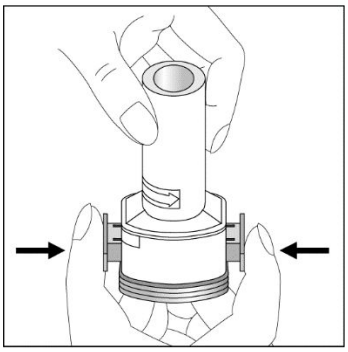
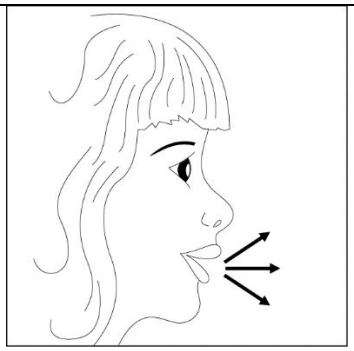
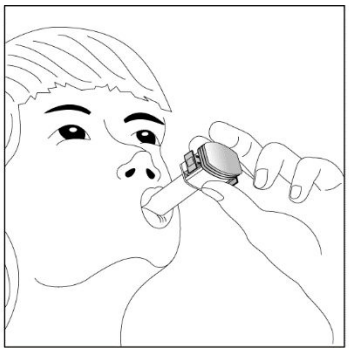


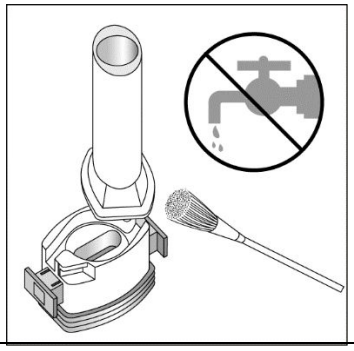
3.Zorg ervoor dat uw vingers volledig droog zijn. Neem één capsule uit de blisterverpakking juist voor het gebruik en leg de capsule plat in de bodem van de capsulekamer.

BELANGRIJK: Steek de capsule niet langs boven in het mondstuk!



4.Draai het mondstuk opnieuw naar de gesloten toestand todat u een klik hoort.

	5.Om het poeder vrij te maken uit de capsule: • Hou de Aerolizer rechtop met het mondstuk naar boven. • Druk de blauwe knoppen één enkele keer volledig in terwijl u het inhalatieapparaat rechtop houdt. U hoort een krakend geluid wanneer de capsule doorboord wordt. Laat de blauwe knoppen weer los. N.B: In dit stadium kan de capsule in stukjes barsten en kleine deeltjes gelatine zouden uw mond of keel kunnen bereiken. De kans hierop is lager indien men maar één keer de capsule doorboort, men de bewaarinstructies opvolgt en indien men de capsule net vóór gebruik uit zijn verpakking haalt. De gelatine is eetbaar, dus niet schadelijk.
	6.Adem volledig uit.
	7.Om het geneesmiddel diep in uw luchtwegen in te ademen: • Plaats het mondstuk in uw mond en houd het hoofd lichtjes achterover. • Sluit uw lippen krachtig rond het mondstuk. • Adem snel maar krachtig in en zo diep als u kan. **N.B:** U moet een ronddraaiend geluid horen wanneer de capsule rond haar as draait in de ruimte boven de capsulekamer. Als u dit geluid niet hoort, open de capsulekamer en controleer of de capsule los ligt in de capsulekamer. Herhaal dan stap 7. Probeer de capsule NIET los te krijgen door herhaaldelijk de knoppen in te drukken.
	8.Nadat u hebt ingeademd via de Aerolizer, houd u uw adem zo lang als mogelijk in terwijl u het inhalatieapparaat uit de mond neemt. Adem dan uit via de neus. Open de capsulekamer om na te kijken of er soms poeder achtergebleven is. Is dit het geval, herhaal dan de stappen 6 tot 8.

	9.Open de capsulekamer nadat u alle poeder hebt op gebruikt (zie stap 2). Verwijder de lege capsule en gebruik een droge doek of een zachte borstel om achtergebleven poeder te verwijderen. N.B: **GEBRUIK GEEN WATER** om de Aerolizer te reinigen.
	10.Sluit het mondstuk en plaats het kapje terug.

Vragen / Hoe moeilijkheden te vermijden?

1. Hoe vermijd ik dat de capsule in kleine stukken breekt?

Wanneer u de blauwe knoppen indrukt (stap 5) kan de capsule breken, en kleine deeltjes kunnen in uw mond en keel terecht komen wanneer u inademt. U kan dit helpen te voorkomen door:

- De blauwe knoppen slechts één maal in te drukken
- Hou de capsules in hun originele verpakking (blisterverpakking) voor gebruik.
- Bewaren beneden 25°C
- Bescherm de capsules tegen vocht

2. Zijn de capsuledeeltjes schadelijk?

Neen, de capsule is gemaakt van eetbare gelatine, welke niet schadelijk is. Alle gelatinedeeltjes die in uw mond of keel terechtkomen mogen ingeslikt worden.

3. Hoe maak ik de capsule los, als die vastzit in de capsulekamer?

Open de Aerolizer, draai die om en tik zachtjes op de bodem.

4. Wat doe ik wanneer de blauwe knoppen vastzitten?

Trek de blauwe knoppen zachtjes terug in hun originele positie met de hulp van de vleugeltjes.

5. Hoe kan ik weten of ik wel degelijk de dosis genomen heb?

- U zal een ronddraaiend geluid horen wanneer je inademt door de Aerolizer
- U zal een zoete smaak van lactose in de mond hebben. U kan poeder voelen op het einde van de tong. Dit is normaal.
- De capsule zal leeg zijn

6. Hoe verwijder ik poeder aan de binnenkant van de Aerolizer?

- Gebruik een droog doekje of een zachte borstel
- Onthou dat u nooit de Aerolizer mag wassen.

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.

In sommige klinische studies met Foradil werden ernstige astma aanvallen (sterke toename van de kortademigheid, hoest, fluitende ademhaling of benauwd gevoel op de borst), die kunnen leiden tot hospitalisatie, waargenomen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:
Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden):
- Als u bronchospasmen hebt met fluitende ademhaling of hoesten en moeilijke ademhaling.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden):
- Als u een allergische reactie hebt, bijvoorbeeld als u zich zwak voelt (een lage bloeddruk), het ontwikkelen van huiduitslag, of jeuk of het opzwellen van het gezicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Als u symptomen hebt waaronder spierzwakte, spierspasmen, of een abnormaal hartritme (dit kan betekenen dat je een laag kaliumgehalte in het bloed hebt).
- Als u een onregelmatige hartslag hebt (waaronder een snelle hartslag).
- Als u een zeer zware pijn op de borst ervaart (symptomen van angina pectoris).

Als u één van deze bijwerkingen ervaart, **verwittig dan onmiddellijk uw arts.**

Andere bijwerkingen:
Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):
- Hoofdpijn;
- Beven (tremor);
- Hartkloppingen (palpitaties);

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden):
- Opgewondenheid (agitatie);
- Angst;
- Zenuwachtigheid (nervositas);
- Slapeloosheid;
- Duizeligheid;
- Snelle hartslag;
- Spierspasmen;
- Spierpijn;
- Droge mond

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden):
- Misselijkheid (nausea);
- Verstoring van de smaak (dysgeusie);
- Zwelling van de handen, enkels of voeten;

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Hoofdpijn en duizeligheid (symptomen van hoge bloeddruk);
- Hoest;
- Huiduitslag;
- Irritatie van de keel, astma-aanvallen;
- Buitensporige dorst, frequent urineren en vermoeidheid gedurende een langere periode

(een mogelijke indicatie van hoge suikerwaarden in het bloed).
- Afwijkingen van het hartritme (verlenging van het QTc interval).

Sommige bijwerkingen kunnen verdwijnen wanneer u het geneesmiddel gewoon wordt.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Buiten invloed van vocht en bij kamertemperatuur (15°C-25°C) bewaren.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd.
- Gooi de oude Aerolizer steeds weg en gebruik de nieuwe die geleverd wordt bij elke nieuwe verpakking.

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 Foradil is formoterol.
- De andere stoffen in Foradil zijn lactose en gelatine. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Foradil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De verpakking bevat een inhalatie-apparaat (de Aerolizer) en 30 of 60 capsules, met inhalatiepoeder, die moeten worden gebruikt met de Aerolizer.

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona, Spanje

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE178087

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 04/2026.