

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing**

### **beclometasondipropionaat/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 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 Beclometasone/Formoterol EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u Beclometasone/Formoterol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u Beclometasone/Formoterol EG?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Beclometasone/Formoterol EG?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **1. Wat is Beclometasone/Formoterol EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Beclometasone/Formoterol EG is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame stoffen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame stoffen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraat.dihydraat.

Beclometasondipropionaat behoort tot de geneesmiddelgroep van de corticosteroiden die ontstekingsremmend werken en de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraat.dihydraat behoort tot de geneesmiddelgroep van de langwerkende bronchodilatatoren die de spieren in uw luchtwegen ontspannen en u helpen om vrijer te ademen.

Samen maken deze twee werkzame stoffen het ademen makkelijker, doordat ze symptomen als kortademigheid, piepen en hoesten bij patiënten met astma of COPD verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

Beclometasone/Formoterol EG is geïndiceerd voor de normale behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroiden en kortwerkende bronchusverwijders wanneer nodig,

of

- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders.

**COPD**

Beclometasone/Formoterol EG kan ook gebruikt worden voor de behandeling van de symptomen van ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassen patiënten. COPD is een langdurige aandoening van de luchtwegen die hoofdzakelijk wordt veroorzaakt door het roken van sigaretten.

**Beclometasone/Formoterol EG is voor gebruik bij volwassenen.**

## **2. Wanneer mag u Beclometasone/Formoterol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u Beclometasone/Formoterol EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor beclometasondipropionaat en formoterolfumaraat.dihydraat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

***Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Beclometasone/Formoterol EG?***

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Beclometasone/Formoterol EG gebruikt:**

- als u hartproblemen hebt, zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte), een hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart, of als u een aandoening hebt die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie wordt genoemd (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening met een afwijkende hartspier).
- als u een vernauwing van de slagaders (arteriosclerose) heeft, als u hoge bloeddruk heeft of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt
- als u hartritme stoornissen heeft, zoals een versnelde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat u een afwijkend ecg heeft.
- Als u een overactieve schildklier heeft.
- Als u een lage kaliumbloedspiegel heeft.
- Als u een lever- of nierziekte heeft.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling)
- Als u een tumor van de bijnier heeft (bekend als feochromocytoom).
- Als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG stoppen.
- Als u wordt behandeld voor tuberculose (TB) of dat ooit bent geweest, of als u weet dat u een virale of schimmelinfectie heeft in uw borstkas.

- Als u **om welke reden dan ook** alcohol moet vermijden.

**Als één van de zaken hierboven voor u geldt, licht dan altijd uw arts in wanneer u Beclometasone/Formoterol EG gaat gebruiken.**

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u niet zeker weet of u Beclometasone/Formoterol EG kunt gebruiken, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Behandeling met een bèta-2-agonist als formoterol, dat in Beclometasone/Formoterol EG zit, kan een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken.

**Voorals u ernstige astma heeft, moet u extra voorzichtig zijn.** Dit is omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed en bepaalde andere geneesmiddelen die u misschien gelijktijdig met Beclometasone/Formoterol EG gebruikt, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken. Het gaat dan om geneesmiddelen voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk, bekend als diuretica of plaspillen, of andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma. Om deze reden kan uw arts het wenselijk vinden om de kaliumspiegel van uw bloed van tijd tot tijd te meten.

**Als u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt,** hebt u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of de aanloop naar een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt, beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroidtabletten of een injectie voorschrijven.

**Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen,** vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Beclometasone/Formoterol EG en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

**Neem contact op met uw arts als u troebel ziet of andere gezichtsstoornissen ondervindt.**

### ***Kinderen en jongeren tot 18 jaar***

Beclometasone/Formoterol EG mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, tot er meer gegevens beschikbaar zijn.

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

Gebruikt u naast Beclometasone/Formoterol EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Dit is omdat Beclometasone/Formoterol EG de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de manier beïnvloeden waarop Beclometasone/Formoterol EG werkt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Beclometasone/Formoterol EG versterken en het kan zijn dat uw arts u nauwlettender wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (daarbij horen ook bepaalde geneesmiddelen tegen hiv: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers. Bètablokkers zijn geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een groot aantal aandoeningen zoals hartproblemen, hoge bloeddruk en glaucoom (verhoogde oogdruk). Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol zwakker zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.
- Bèta-adrenerge geneesmiddelen (die op dezelfde manier werken als formoterol) kunnen de effecten van formoterol versterken.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergische reacties (antihistamines).
- Geneesmiddelen tegen symptomen van depressie of mentale stoornissen zoals monoaminoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazid), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine), fenothiazines.
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (L-dopa).
- Geneesmiddelen tegen een subactieve schildklier (L-thyroxine).
- Geneesmiddelen met oxytocine (die de baarmoeder doen samentrekken).
- Geneesmiddelen tegen geestesstoornissen, zoals monoaminoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen als furazolidon en procarbazine.
- Geneesmiddelen tegen hartaandoeningen (digoxine).
- Andere geneesmiddelen gebruikt tegen astma (theofylline, aminofylline of steroïden).
- Diuretica (plastabletten).

Laat het uw arts ook weten als u een algemeen verdovingsmiddel moet gebruiken voor een operatie of voor een tandheelkundige ingreep.

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

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG tijdens de zwangerschap.

U mag Beclometasone/Formoterol EG niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

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

De kans dat Beclometasone/Formoterol EG uw rijvaardigheid en gebruik van machines zou beïnvloeden, is zeer klein. Als u echter bijwerkingen ondervindt zoals duizeligheid en/of beven, kan het zijn dat uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen verstoord is.

### **Beclometasone/Formoterol EG bevat alcohol**

Dit geneesmiddel bevat 7 mg alcohol (ethanol) in elke puff, wat equivalent is aan 0,20 mg/kg per dosis van twee puffs. De hoeveelheid in dit geneesmiddel is equivalent aan minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembare effecten hebben.

## **3. Hoe gebruikt u Beclometasone/Formoterol EG?**

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.

### **Astma**

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Beclometasone/Formoterol EG gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw symptomen goed onder controle blijven.

**Beclometasone/Formoterol EG kan voorgeschreven worden door uw arts op twee verschillende manieren:**

- a) **Gebruik Beclometasone/Formoterol EG elke dag voor de behandeling van uw astma samen met een afzonderlijke noodinhalator voor de behandeling van plotse verergering van astmasymptomen, zoals kortademigheid, fluitende ademhaling en hoesten**
- b) **Gebruik Beclometasone/Formoterol EG elke dag voor de behandeling van uw astma en gebruik Beclometasone/Formoterol EG ook bij plotse verergering van uw astmasymptomen, zoals kortademigheid, fluitende ademhaling en hoesten**

**a) Gebruik van Beclometasone/Formoterol EG samen met afzonderlijke “noodmedicatie”:**

#### **Volwassenen en ouderen:**

De aanbevolen dosis van dit geneesmiddel is één of twee puffs tweemaal daags. De maximale dagelijkse dosis is 4 puffs.

Onthoud: u moet uw snel werkende noodinhalator altijd bij de hand hebben om een verergering van symptomen van astma of een plotse astma-aanval te behandelen.

**b) Gebruik van Beclometasone/Formoterol EG als uw enige astma-inhalator:**

#### **Volwassenen en bejaarden:**

De aanbevolen dosering is één puff 's morgens en één puff 's avonds.

U moet Beclometasone/Formoterol EG ook gebruiken als noodinhalator tegen plotse astmasymptomen.

Als u astmasymptomen krijgt, neemt u één puff en wacht u een paar minuten.

Als u zich niet beter voelt, neemt u nog een puff.

**Neem niet meer dan 6 noodpuffs van Beclometasone/Formoterol EG per dag.**

**De maximale dagelijkse dosis van Beclometasone/Formoterol EG als uw enige astma-inhalator is 8 puffs.**

Als u elke dag meer puffs nodig heeft voor de controle over uw astmasymptomen, neem dan contact op met uw arts om zijn advies te vragen. Het kan zijn dat hij uw behandeling aanpast.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET innemen.

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

### **Volwassenen en bejaarden:**

De aanbevolen dosering is twee puffs 's morgens en twee puffs 's avonds.

### **Risicopatiënten:**

Voor ouderen hoeft de dosis niet te worden aangepast. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG bij mensen met lever- of nierproblemen.

**Beclometasone/Formoterol EG is doeltreffend voor de behandeling van astma in een dosis van beclometasondipropionaat die lager dan die van sommige andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat hebt gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis Beclometasone/Formoterol EG is die u moet nemen voor uw astma.**

### **Verhoog de dosis niet**

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet voldoende werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

### **Als uw ademhaling verergert:**

**Als uw kortademigheid verergert of uw ademhaling begint te fluiten** (piepende ademhaling), direct na de inhalatie van uw geneesmiddel, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG en gebruik dan **onmiddellijk uw snelwerkende noodinhalator**. U moet ook direct contact opnemen met uw arts.

Uw arts zal uw symptomen evalueren en zo nodig een andere behandeling instellen.

Zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

### **Als uw astma verergert:**

Als uw symptomen verergeren of moeilijk te controleren zijn (bv. als u vaker een afzonderlijke noodinhalator of Beclometasone/Formoterol EG als noodinhalator gebruikt) of als uw noodinhalator of Beclometasone/Formoterol EG uw symptomen niet meer verbetert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat uw arts de dosis van Beclometasone/Formoterol EG verhoogt of een andere behandeling voorschrijft.

### **Toedieningswijze:**

#### **Beclometasone/Formoterol EG is bestemd voor gebruik door inhalatie.**

Dit geneesmiddel zit in een houder onder druk met een kunststof kader met een mondstuk. Er is een dosisteller voor de 120 gedoseerde puffs en een dosisindicator voor de 180 puffs op de achterkant van de inhalator, zodat u weet hoeveel doses er nog over zijn.

Voor het verpakkingsvolume met 120 puffs wordt er elke keer dat u het busje indrukt een puff van geneesmiddel vrijgegeven en trekt de teller één dosis af. Zorg dat u de inhalator niet laat vallen, want dan kan het zijn dat de teller een dosis aftrekt.

Voor het verpakkingsvolume met 180 puffs toont de dosisindicator het approximatieve aantal puffs dat nog in het busje overblijft. Het venster van de dosisindicator toont het aantal puffs dat er nog overblijft in de inhalator in stappen van twintig (dus 180, 120, 100, 80 enz.). Wanneer er 20 puffs overblijven en in het venster ook 20 wordt aangegeven, is het busje bijna op.

Wanneer er 180 puffs zijn toegediend, zal de teller op 0 staan.

De indicator zal dan niet verder dan “0” meer bewegen.

## Uw inhalator testen

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u testen of de inhalator correct werkt.

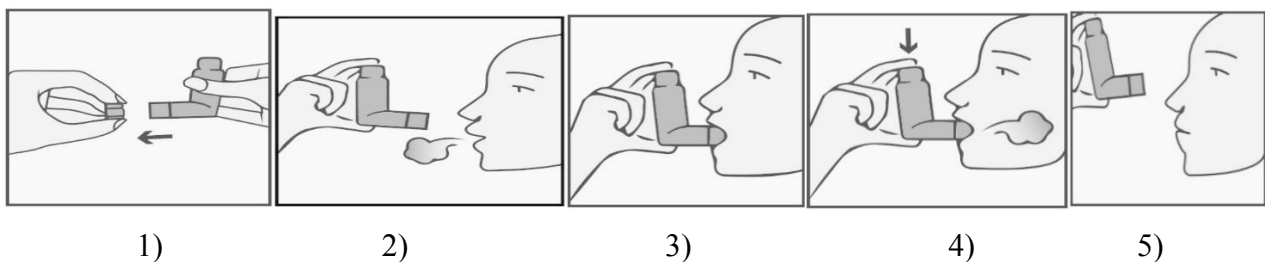
- Haal de beschermkap van het mondstuk
- Houd uw inhalator rechtop met het mondstuk naar beneden
- Richt het mondstuk van u af en druk het busje stevig in om één puff vrij te geven
  - Voor het verpakkingsvolume met een inhoud van 120 puffs controleert u de dosisteller. Als u uw inhalator voor de eerste keer test, moet de teller nu op 120 staan.
  - Voor het verpakkingsvolume met 180 puffs controleert u de dosisindicator. Als u uw inhalator voor de eerste keer test, moet de teller nu op 180 staan.



## Hoe gebruikt u de inhalator?

Zorg dat u zoveel mogelijk rechtop zit of staat bij het inhaleren.

Controleer voordat u begint te inhaleren de dosisteller of dosisindicator die toont hoeveel doses er nog overblijven. Als de dosisteller of dosisindicator op "0" staat, zijn er geen doses meer over – gooi uw inhalator weg en neem een nieuwe.



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon en vrij is van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen (Afbeelding 1).
2. Adem zo traag en diep mogelijk uit (Afbeelding 2).
3. Houd het busje verticaal met het brede gedeelte naar beneden en zet uw lippen rond het mondstuk. Bijt niet op het mondstuk (Afbeelding 3).
4. Adem traag en diep in door uw mond en zodra u begint in te ademen, **drukt u stevig** op de bovenkant van de inhalator om één puff vrij te geven. Als u zwakke handen heeft, kan het

makkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.  
(Afbeelding 4)

5. Houd uw adem zo lang mogelijk in, haal de inhalator uit uw mond en adem traag uit. Adem niet uit door de inhalator (Afbeelding 5).

Als u nog een puff moet nemen, houd de inhalator dan verticaal voor ongeveer een halve minuut, en herhaal stappen 2 tot 5.

**Belangrijk:** voer stappen 2 tot 5 niet te snel uit.

Sluit na gebruik de beschermkap en controleer de dosisteller voor het verpakkingsvolume met 120 puffs en de dosisindicator voor het verpakkingsvolume met 180 puffs.

Om het risico te beperken op een schimmelinfectie in de mond en keel, spoelt u uw mond, gorgelt u met water of poetst u uw tanden bij elk gebruik van uw inhalator.

### **Wanneer moet u uw inhalator vervangen?**

U moet het busje vervangen wanneer de teller of de dosisindicator op 20 staat. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de teller of de dosisindicator op 0 staat, omdat de puffs die in het busje overblijven waarschijnlijk geen volle dosis geneesmiddel meer bevatten.

**Als u nevel uit de bovenkant van de inhalator of de mondhoeken ziet komen, dan betekent dit dat Beclometasone/Formoterol EG niet correct in uw longen terechtkomt. Neem dan nog een puff, volgens de instructies vanaf stap 2.**

Als u denkt dat het effect van Beclometasone/Formoterol EG te sterk of te zwak is, vertel het dan aan uw arts of apotheker.

Als u het moeilijk vindt om de inhalator te bedienen terwijl u begint te ademen, kunt u de AeroChamber Plus-voorzetkamer gebruiken. Spreek met uw arts, apotheker of een verpleegkundige over dit hulpmiddel.

Het is belangrijk dat u de bijsluiters bij de AeroChamber Plus-voorzetkamer leest en dat u de instructies over het gebruik en de reiniging nauwgezet opvolgt.

### **Reiniging**

U moet uw inhalator eenmaal per week reinigen.

**Tijdens de reiniging haalt u het busje niet uit de knijper en gebruik geen water of andere vloeistoffen om de inhalator te reinigen.**

### **Reiniging van uw inhalator:**

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk door dit van de inhalator af te trekken.
2. Wis het mondstuk en de knijper van binnen en van buiten met een schone, droge doek of papieren zakdoek.
3. Zet de kap weer over het mondstuk

### **Heeft u te veel van Beclometasone/Formoterol EG gebruikt?**

- Als u meer formoterol heeft gebruikt dan u zou mogen, kan dit de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, versnelde hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde

veranderingen in het elektrocardiogram (hartopname), hoofdpijn, beven, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, lage bloedkaliumspiegel, hoge glucosespiegel in het bloed. Het kan zijn dat uw arts een aantal bloedtests wil uitvoeren om uw kalium- en suikerspiegel te controleren.

- Als u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dit leiden tot tijdelijke problemen met uw bijniere. Dit zal na een paar dagen verbeteren, maar het kan zijn dat uw arts een aantal bloedtests wil uitvoeren om uw serumcortisolspiegel te controleren.

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

**Vertel het uw arts als u één van deze symptomen ondervindt.**

**Bent u vergeten Beclometasone/Formoterol EG te gebruiken?**

Neem uw puff zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in. Neem gewoon de volgende dosis op het correcte tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

**Als u stopt met het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG:**

Stop niet met het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG of verlaag de dosis niet, zelfs als u zich beter voelt. Als u dat wilt doen, spreek er dan eerst over met uw arts. Het is zeer belangrijk dat u Beclometasone/Formoterol EG regelmatig gebruikt, zelfs als u geen symptomen heeft.

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.

Net als met andere inhalatorbehandelingen is er een risico op verergering van kortademigheid en fluitende ademhaling onmiddellijk na het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG en dit is bekend als **paradoxaal bronchospasme**. Als dit zich voordoet, moet u **onmiddellijk STOPPEN met het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG** en onmiddellijk uw snelwerkende noodinhalator gebruiken voor de behandeling van de symptomen van kortademigheid en fluitende ademhaling. U moet ook direct contact opnemen met uw arts.

**Laat het uw arts onmiddellijk weten** als u **overgevoelighedsreacties** gewaarwordt, zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag, rode huid, zwelling van de huid of slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens hun frequentie.

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- schimmelinfecties (van de mond en keel),
- hoofdpijn
- heesheid,
- keelpijn

Longontsteking bij COPD-patiënten: Laat het uw arts weten als u één van de volgende problemen heeft tijdens het gebruik van Beclometasone/Formoterol EG, want dit kunnen symptomen zijn van een longinfectie:

- koorts of rillingen
- verhoogde slijmproductie, verandering in de kleur van het slijm
- meer hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- hartkloppingen, ongewoon snelle hartslag en hartritmestoornissen
- veranderingen in het elektrocardiogram (ecg)
- griepachtige symptomen
- ontsteking van de sinussen
- rinitis
- oorontsteking
- keelirritatie
- hoesten en productief hoesten
- astma-aanval
- schimmelinfecties van de vagina
- misselijkheid
- abnormale of verstoorde smaakzin
- branderige lippen
- droge mond
- slikmoeilijkheden
- slechte vertering
- maaglast
- diarree
- pijn in de spieren en spierkrampen
- roodkleuring van het gezicht en de keel
- sterkere doorbloeding in sommige weefsels in het lichaam
- overmatig transpireren
- beven
- rusteloosheid
- duizeligheid
- netelroos of kwaddels
- veranderingen in sommige bestanddelen van het bloed:
  - daling van het aantal witte bloedcellen
  - toename in het aantal bloedplaatjes
  - daling van de kaliumspiegel in het bloed
  - verhoogde suikerspiegel
  - toename in de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld als “soms” bij patiënten met chronisch obstructief longlijden:

- daling van de hoeveelheid van cortisol in het bloed; dit is veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw bijnier
- onregelmatige hartslag

**Zelden** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- borstbeklemming
- overslaande hartslagen (veroorzaakt door vroegtijdige samentrekking van de hartventrikels)
- verlaging van de bloeddruk
- verhoging van de bloeddruk
- nierontsteking
- zwelling van huid en slijmvliezen die een aantal dagen aanhoudt

**Zeer zelden** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- kortademigheid
- verergering van astma
- een daling in het aantal bloedplaatjes
- zwelling in de handen en voeten

**Het gebruik van hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden over een lange periode kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken. Dit zijn:**

- problemen in de werking van uw bijniere(n) (adreno-suppressie)
- afname van de botmineraaldichtheid (osteoporose)
- groeiachterstand bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- cataract

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- slaapmoeilijkheden
- depressie of angst
- zenuwachtigheid
- overspannen of geïrriteerd gevoel.

De kans op deze voorvallen is groter bij kinderen, maar de frequentie is niet bekend.

- Troebel zicht

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## 5. Hoe bewaart u Beclometasone/Formoterol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

*Enkelvoudige verpakking met één busje met 120 doses of 180 doses*

### Voor apothekers:

Bewaren in een koelkast (2-8°C) gedurende hoogstens 18 maanden.

Noteer de datum van aflevering aan de patiënt op het etiket op de verpakking en kleef het etiket op de inhalator. Zorg dat er tussen de datum van aflevering en de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is gedrukt een periode van ten minste 3 maanden zit.

### Voor patiënten

De inhalator moet bewaard worden bij een temperatuur beneden 25°C.

Gebruik Beclometasone/Formoterol EG niet meer na 3 maanden na de datum dat u de inhalator van uw apotheker hebt gekregen en nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*Dubbele of driedubbele verpakkingen met twee of drie busjes van 120 of 180 doses*

**Vóór gebruik:** bewaar de inhalatoren in een koelkast (bij 2-8°C).

**Na het eerste gebruik:** Bewaar de inhalatoren beneden 25°C gedurende hoogstens 3 maanden.

Noteer de datum van eerste gebruik op het etiket op de verpakking en kleef het etiket op de inhalator. De inhalatoren mogen na 3 maanden na het eerste gebruik niet meer gebruikt worden en nooit meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". Daar staat een dag en een maand. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Wanneer de inhalator blootgesteld is geweest aan hevige koude, moet u deze een paar minuten opwarmen met uw handen voordat u deze gebruikt. Warm het busje nooit op met kunstmatige middelen.

**Waarschuwing:** Het busje bevat een vloeistof onder druk. Stel het busje niet bloot aan temperaturen boven 50°C. Het busje niet doorboren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Beclometasone/Formoterol EG?

De werkzame stoffen zijn: beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat.

Elke puff/afgemeten dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraat.dihydraat. Dit is equivalent aan een afgeleverde dosis uit het mondstuk van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraat.dihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: watervrije ethanol, geconcentreerd zoutzuur en norfluraan (HFA-134a).

Dit geneesmiddel bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator met 120 inhalaties bevat 8,15 g HFA-134a overeenkomend met 0,012 ton CO<sub>2</sub>-equivalent (aardopwarmingsvermogen GWP = 1,430).

Elke inhalator met 180 inhalaties bevat 11,2 g HFA-134a, wat overeenkomt met 0,016 ton CO<sub>2</sub>-equivalent (aardopwarmingsvermogen GWP = 1.430).

### **Hoe ziet Beclometasone/Formoterol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Beclometasone/Formoterol EG is een inhalatie-oplossing onder druk in een aluminium busje met een doseerklap, gestoken in een witte kunststof vernevelaar met een dosisteller (verpakking met 120 puffs) of een dosisindicator (verpakking met 180 puffs) met een roze kunststof beschermkap.

Elke verpakking bevat:

- 1 spuitbus (met 120 puffs) of
- 2 spuitbussen (elk met 120 puffs) of
- 3 spuitbussen (elk met 120 puffs) of
- 1 spuitbus (met 180 puffs)
- 3 spuitbussen (elk met 180 puffs)

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

*Fabrikant*

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) - Italië

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol STADA 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis aërosol, oplossing

BE	Beclometasone/Formoterol EG 200/6 microgram/dosis aërosol, oplossing
CZ	Oreto
DE	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol AL 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
DK	Laberon
EE	Bedufora
EL	Beclometasone+Formoterol / STADA
FI	Laberon
FR	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 200 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
HR	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina Laberon 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
IS	Laberon
IT	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
LT	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas Bedufora 200 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
LV	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums Bedufora 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
NO	Laberon
NL	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing Beclometason/Formoterol CF 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
PL	Bedufora
RO	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată Beclometazonă /Formoterol Stada, 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
SE	Laberon
SK	Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka Beklometazón/Formoterol STADA 200/6 mikrogramov/dávka

**Numer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE664181

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.**