

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Airflusal® Forspiro® 50 microgram/500 microgram/dosis
inhalatiepoeder, voorverdeeld

salmeterol/fluticasonpropionaat

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 Airflusal® Forspiro® 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 Airflusal® Forspiro® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Airflusal® Forspiro® wordt gebruikt voor de behandeling van:

- astma
- chronisch obstructief longlijden (COPD)
Die ziekte wordt gekenmerkt door continue ademhalingsproblemen veroorzaakt door vernauwde luchtwegen, vaak met hoesten en slijmen. Dit geneesmiddel vermindert het aantal opflakkingen van COPD-symptomen.

Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen.

- Salmeterol: een langwerkende stof die de luchtwegen verwijdt
- Fluticason: een corticosteroïd, dat de zwelling en de ontsteking van de longen vermindert

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 salmeterol, fluticason of voor één 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 een hartziekte heeft met inbegrip van een onregelmatige of snelle hartslag
- uw schildklier te hard werkt
- u een hoge bloeddruk heeft
- u diabetes mellitus heeft
- u een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft

- u tuberculose heeft of vroeger gehad heeft, of andere longinfecties

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

Airflusal® Forspiro® voorkomt het optreden van kortademigheid en piepende ademhaling. Het werkt niet als u al kortademig bent of als u al een piepende ademhaling heeft.

Als er een dergelijke **aanval van kortademigheid** optreedt, moet u een geneesmiddel gebruiken dat de luchtwegen snel verwijdt, zoals salbutamol.

Licht uw arts onmiddellijk in als uw astma of ademhaling verslechtert, bijvoorbeeld als:

- uw ademhaling meer piept
 - u vaker een beklemmend gevoel in de borstkas krijgt
 - u vaker gebruik moet maken van de snel werkende, luchtwegverwijdende inhalator
- Blijf Airflusal® Forspiro® verder gebruiken als dat het geval is, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Uw borstkasaandoening zou kunnen verslechteren en u zou ernstig ziek kunnen worden. Spreek met uw arts omdat u misschien een aanvullende behandeling nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Astma:

Airflusal® Forspiro® mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

COPD:

Airflusal® Forspiro® mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Airflusal® Forspiro® nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door Airflusal® Forspiro®:

- geneesmiddelen om hoge bloeddruk, een hartziekte of andere ziekten te behandelen, waarvan de naam van de werkzame stof eindigt met “olol” (bètablokkers) zoals atenolol, propranolol en sotalol
- geneesmiddelen voor de behandeling van virussen, waaronder bepaalde geneesmiddelen voor hiv, zoals ritonavir of cobicistat; uw arts wil u mogelijk zorgvuldig controleren als u deze geneesmiddelen neemt.
- geneesmiddelen om infecties te behandelen zoals ketoconazol, itraconazol en erythromycine
- corticosteroïden door de mond of via injectie: geneesmiddelen om ontsteking te behandelen en afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen
- diuretica, ook bekend als ‘plaspillen’ die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen
- andere bronchodilatoren (zoals salbutamol)
- xanthinegeneesmiddelen die vaak worden gebruikt om astma te behandelen.

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. Uw arts zal nagaan of u Airflusal® Forspiro® tijdens die periode mag innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Airflusal® Forspiro® zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.

Airflusal® Forspiro® bevat lactose.

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt gewoonlijk geen problemen bij mensen die lactose-intolerant zijn.

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.

- **Astma**

De aanbevolen dosering **bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar** is:

Eén inhalatie tweemaal per dag

Uw arts zal uw astmasymptomen regelmatig willen controleren.

- **Chronisch obstructief longlijden**

De aanbevolen dosering **bij volwassenen** is:

Eén inhalatie tweemaal per dag

Als uw symptomen onder controle komen met Airflusal® Forspiro® tweemaal per dag, kan uw arts uw dosering verlagen tot eenmaal per dag:

- eenmaal 's avonds als u nachtelijke symptomen heeft
- eenmaal 's morgens als u symptomen overdag heeft

Wijze van gebruik

Gebruik Airflusal® Forspiro® elke dag zoals door uw arts werd voorgeschreven, bij voorkeur **net voor de maaltijd** 's morgens en/of 's avonds.

Spoel na gebruik uw mond met water.

Als u Airflusal® Forspiro® niet goed gebruikt of niet zoals voorgeschreven, zouden uw ademhalingsproblemen kunnen verergeren. Voor een optimale behandeling moet u Airflusal® Forspiro® elke dag gebruiken, ook als u geen symptomen heeft.

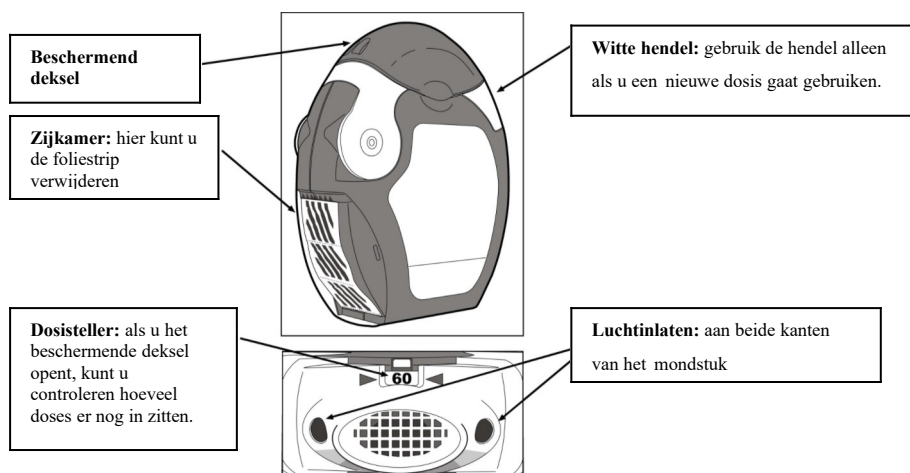
Gebruiksaanwijzing

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u tonen hoe u de inhalator moet gebruiken en moet het gebruik ervan regelmatig controleren.

De inhalator bevat 60 doses van medicatie in poedervorm in een opgerolde foliestrip. Het heeft een dosisteller, die u toont hoeveel doses er nog in zitten, aftellend van 60 naar 0.

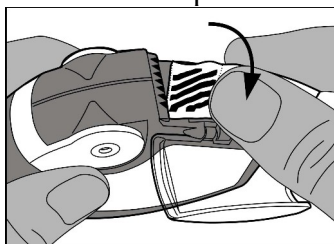
Als u de laatste 10 doses bereikt, zullen de cijfers op een rode achtergrond verschijnen.

De inhalator kan niet opnieuw worden gevuld. Gooi het weg als het leeg is, en vervang het door een nieuw.



Voor u de inhalator gebruikt

- Open het deurtje van de transparante zijkamer.
- Haal de foliestrip uit de zijkamer door de volledige lengte van de strip voorzichtig af te scheuren over de “tandjes” van de zijkamer zoals links wordt getoond. **Trek of ruk niet** aan de strip.



- Sluit het deurtje van de zijkamer en gooi de gebruikte strip weg.

Belangrijk:

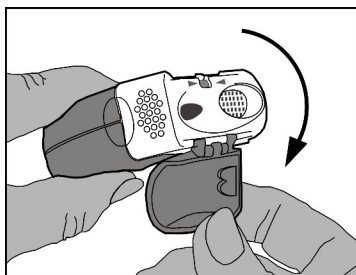
Als u de inhalator gebruikt, zal de zijkamer zich geleidelijk vullen met gebruikte strip. De foliestrips met **zwarte strepen bevatten geen medicatie**. Uiteindelijk zullen de genummerde stukken van de strip aan de zijkamer verschijnen.

Laat niet meer dan 2 stukken foliestrip bijeenkomen in de zijkamer omdat de inhalator dan zou kunnen blokkeren. Scheur de strip voorzichtig af zoals hierboven getoond en gooi hem veilig weg.

De inhalator gebruiken

Houd de inhalator in uw handen zoals u kunt zien op de afbeeldingen.

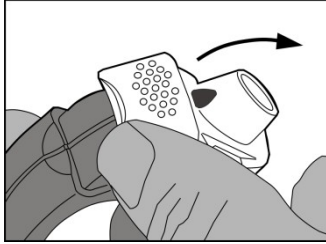
1. Openen



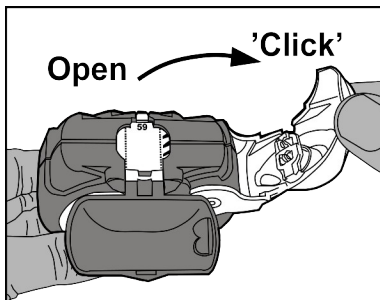
- **Open het beschermende deksel naar beneden toe** om het mondstuk bloot te leggen.

- Controleer de dosisteller om te zien hoeveel doses er nog in zitten.

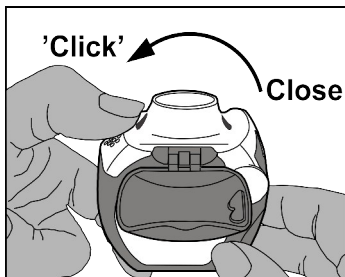
2. Maak de dosis klaar



- **Til de rand van de witte hendel op.** Zorg ervoor dat de zijkamer gesloten is.
Onthoud: u mag alleen aan de witte hendel trekken als u klaar bent om een dosis van uw medicatie in te ademen. Als u met de witte hendel speelt, verspilt u doses.



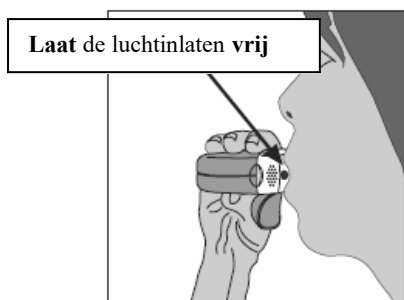
- **Openen:** haal de witte hendel helemaal over zover het gaat tot hij vastklikt. Die beweging brengt een nieuwe dosis in positie met het cijfer bovenaan.



- **Sluiten:** daarna sluit u de witte hendel volledig zodat hij weer vastklikt in zijn oorspronkelijke positie. De inhalator is nu klaar voor onmiddellijk gebruik.

3. Inhaleren

- Adem zo goed mogelijk uit, weg van het mondstuk van de inhalator. **Adem nooit direct in** de inhalator omdat dat invloed zou kunnen hebben op de dosis.
- Houd de inhalator in een vlakke positie met het **beschermende deksel naar beneden gericht.**
- Sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.
- **Adem gestaag en diep** in door de inhalator, maar niet door uw neus.



- Neem de inhalator uit uw mond en **houd uw adem 5-10 seconden in** of zolang als u kunt zonder er ongemakkelijk van te worden.
- Daarna moet u traag uitademen, **maar niet in de inhalator**.
- Sluit het beschermende deksel over het mondstuk.
- Spoel uw mond met water en spuw het uit. Dat kan helpen om een schimmelinfectie van de mond en heesheid te voorkomen.

Reiniging

- Veeg de buitenkant van het mondstuk zo nodig af met een proper, droog doekje.
- Probeer de inhalator niet uit elkaar te halen om het te reinigen of voor andere doeleinden!
- Gebruik geen water of vochtige doekjes om de delen van de inhalator te reinigen omdat vochtigheid invloed kan hebben op de dosis!
- Steek nooit een pin of een ander scherp voorwerp in het mondstuk of een ander deel omdat dat de inhalator zou kunnen beschadigen!

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosering zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- spierzwakte
- gewrichtspijn
- een beverig gevoel

Als u gedurende lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat hogere doses van Airflusal® Forspiro® de hoeveelheid steroïdhormonen die door de nieren worden geproduceerd, kunnen verlagen.

Het is belangrijk dat u uw dosis neemt zoals vermeld op het etiket van de apotheker of zoals aangegeven door uw arts. U mag uw dosis niet verhogen of verlagen zonder eerst medisch advies in te winnen.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik uw volgende dosis op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet Airflusal® Forspiro® niet stop of verlaag de dosering van Airflusal® Forspiro® niet ineens zonder toestemming van uw arts omdat uw ademhalingsproblemen dan zouden kunnen verergeren en er zouden zeer zelden bijwerkingen kunnen optreden. Die omvatten:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, zich ziek voelen
- misselijkheid en diarree
- vermagering
- hoofdpijn of sufheid
- laag suikergehalte in uw bloed
- lage bloeddruk en epilepsieaanvallen

Zeer zelden, als u een infectie krijgt of op ogenblikken van extreme stress (zoals na een ernstig ongeval of als u wordt geopereerd), zou u soortgelijke bijwerkingen kunnen krijgen. Om het optreden van die symptomen te voorkomen, kan uw arts u extra corticosteroïden voorschrijven (zoals prednisolon).

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.

Allergische reacties: u zou kunnen opmerken dat uw ademhaling ineens verslechtert na gebruik van Airflusal® Forspiro®. U zou een sterk piepende ademhaling en hoesten kunnen vertonen. U zou ook jeuk, uitslag (netelroos) en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) kunnen vertonen of u kunt uw hart plotseling heel snel voelen kloppen of u kunt zich flauw of licht in het hoofd voelen (kan aanleiding geven tot collaps of bewustzijnsverlies). **Als u die effecten krijgt of als ze ineens optreden na gebruik van Airflusal® Forspiro®, moet u meteen uw arts inlichten.** Allergische reacties op Airflusal® Forspiro® treden soms op (ze kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Andere bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
De hoofdpijn verbetert gewoonlijk naarmate de behandeling wordt voortgezet.
- vaker verkoudheid bij patiënten met COPD

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- spruw (pijnlijke, crèmekleurige-gele vlekken met bulten) in de mond en de keel. Ook een pijnlijke tong en hese stem en keelirritatie.
Het kan helpen wanneer u na elke inhalatie uw mond spoelt met water en het dan onmiddellijk uitspuwt en/of uw tanden poetst. Uw arts kan u een antischimmelveesmiddel voorschrijven om de spruw te behandelen
- pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
- spierkrampen

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD)

- Pneumonie (longinfectie)
Vertel het aan uw arts als u een van de volgende klachten hebt wanneer u Airflusal Forspiro neemt, dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
 - meer slijmproductie
 - verandering van de kleur van de slijmen
 - koorts
 - rillingen
 - meer hoesten
 - meer ademhalingsproblemen
- blauwe plekken en breuken over het hele lichaam
- ontsteking van de sinussen
- laag kaliumgehalte in het bloed (dat kan een onregelmatige hartslag, spierzwakte en/of krampen veroorzaken)

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- zeer snelle hartslag (tachycardie)
- beverig gevoel en snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
Dat is gewoonlijk onschadelijk en vermindert tijdens de behandeling.
- zich zorgen maken
Dat effect treedt hoofdzakelijk op bij kinderen.
- verhoogd bloedsuikergehalte
Als u suikerziekte heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikergehalte vaker te controleren en uw antidiabetica aan te passen.
- slaapstoornissen
- pijn in de borstkas
- troebelheid van de ooglenzen (cataract)
- allergische huiduitslag

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- **ademhalingsproblemen** of **piepende ademhaling** die **verslechtert** meteen na gebruik van Airflusal® Forspiro®.
Zet het gebruik van Airflusal® Forspiro® **stop** en gebruik uw snelwerkende, luchtwegverwijdende inhalator om uw ademhaling te verbeteren. **Licht meteen uw arts in.**
- abnormale productie van bepaalde hormonen, vooral bij gebruik van dit geneesmiddel in hoge dosering gedurende lange tijd
Tekenen zijn:
 - tragere groei bij kinderen en adolescenten
 - dun worden van de beenderen
 - verhoogde druk in het oog (glaucoom)
 - gewichtstoename
 - rond, maanvormig gezicht (cushingsyndroom)Uw arts zal u regelmatig op die bijwerkingen controleren en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis krijgt.
- gedragsveranderingen zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn
Die effecten treden hoofdzakelijk op bij kinderen.
- onregelmatige hartslag of overslagen
Licht uw arts in, maar zet het gebruik van Airflusal® Forspiro® niet stop tenzij hij/zij u

- dat zegt.
- een schimmelinfectie in de oesophagus (slokdarm) die moeite met slikken kan veroorzaken.

Frequentie onbekend, maar kan ook optreden

- depressie of agressie
Die effecten treden hoofdzakelijk op bij kinderen.
- wazig zien

Het melden van bijwerkingen

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

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

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

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?

Airflusal® Forspiro® 50/500 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld:

- De werkzame stoffen in dit middel zijn salmeterol en fluticason. Elke afgemeten dosis van Airflusal® Forspiro® levert 50 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 500 microgram fluticasonpropionaat. Dat stemt overeen met een afgeleverde dosis van:
- 45 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 465 microgram fluticasonpropionaat
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat.

Hoe ziet Airflusal® Forspiro® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- In de purperen, plastic droogpoederinhalator zitten 60 doses van een poedermengsel in een aluminiumblisterverpakking.
- Elke dosis is voorverdeeld.
- Verpakkingsgrootten:
1, 2, 3, 4, 5, 6 of 10 inhalators met 60 doses.

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**

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE464817

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

SE Flaxxone Forspiro, 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver

BE Airflusal® Forspiro® 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld

LU Airflusal® Forspiro® 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.