Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Oxis® 12 Turbuhaler®, 12 microgram per dosis, inhalatiepoeder
formoterolfumaraatdihydraat

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 Turbuhaler 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 Turbuhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Oxis 12 Turbuhaler is een inhalator. Het bevat medicijn formoterol. Formoterol behoort tot de medicijngroep van de ‘langwerkende beta-agonisten’, ook wel ‘luchtwegverwijders’ genoemd. Het ontspant de spieren in uw luchtwegen. Dit helpt u om gemakkelijker adem te halen. Formoterol begint binnen 1 tot 3 minuten te werken en het effect kan tot 12 uur duren.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw astma of COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte) te behandelen.

Astma
Oxis Turbuhaler wordt gebruikt om astma bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder te behandelen. Als u dit middel gebruikt om uw astma te behandelen, zal uw arts u twee verschilende inhalatoren voorschrijven:
1. De Oxis Turbuhaler (dit middel), om de symptomen van astma te voorkomen
2. Een aparte inhalator met een ontstekingsremmer (corticosteroïd).

Deze twee inhalatoren moet u samen gebruiken.

Sommige mensen gebruiken Oxis Turbuhaler als ‘zo nodig’ medicatie, om de astmaklachten te verlichten en u te helpen gemakkelijker adem te halen.

Dit middel kan ook worden gebruikt voorafgaand aan lichamelijke inspanningen. Dit middel zorgt er dan voor dat u bij inspanning geen astmaklachten krijgt.

COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte)
Dit middel kan ook worden gebruikt om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen, die vaak wordt veroorzaakt door 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 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 suikerziekte heeft. Uw arts kan besluiten extra bloedsuikertesten af te nemen als u dit middel

gebruikt.
- als u een verhoogde bloeddruk heeft of u heeft ooit een hartaandoening gehad.
- als u problemen met uw schildklier heeft.
- als u een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft. Uw arts kan besluiten extra kaliumbloedtesten af te nemen als u dit middel gebruikt.
- als u ernstige problemen met uw lever (zoals levercirrose) heeft.

Als u niet zeker weet of een van bovenbestaande situaties voor u geldt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Oxis Turbuhaler 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Oxis Turbuhaler namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van Oxis Turbuhaler kunnen veranderen.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Bètablokkers (zoals atenolol of propanolol voor hoge bloeddruk); ook oogdruppels vallen hieronder (zoals timolol voor verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom)).
- Middelen tegen een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine).
- Middelen die gebruikt worden om hartfalen te behandelen (zoals digoxine).
- Diuretica, ook bekend als ‘plaspillen’ (zoals furosemide). Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen;
- Steroïden die via de mond worden ingenomen (zoals prednisolon).
- Xanthinederivaten (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen;
- Erythromycine. Deze worden gebruikt om infecties te behandelen.
- Middelen tegen overgevoeligheidsreacties, ook wel ‘anti-histaminica’ genoemd (zoals terfenadine).
- Andere luchtwegverwijderes (zoals salbutamol).
- Efedrine. Deze worden gebruikt om astma te behandelen of om zwelling van het slijmvlies tegen te gaan.
- Bepaalde middelen tegen depressie, ook wel ‘tricyclische antidepressiva’ genoemd (zoals amitryptyline).

Als u één of meerdere van bovenbestaande geneesmiddelen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxis Turbuhaler gebruikt.

Krijgt u een algehele narcose voor een operatie of een tandheelkundige behandeling?. Neem dan ook contact op met uw (tand)arts of apotheker.

De toevoeging van anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) aan de behandeling met Oxis Turbuhaler, 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 of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik dit middel alleen als uw arts het voorschrijft.

Als u zwanger raakt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan niet met gebruiken maar overleg onmiddellijk met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines

te gebruiken.

Oxis Turbuhaler bevat lactose
Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose in dit middel geen problemen.

Lactose bevat ook een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

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.
- Gebruik niet meer van dit middel dan u is voorgeschreven zonder eerst te overleggen met uw arts.
- Als u dit middel regelmatig gebruikt om uw astma of COPD te behandelen, moet u dit middel blijven gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

Belangrijke informatie over uw astma- of COPD-klachten
Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat 'piepen' terwijl u dit middel gebruikt, moet u toch doorgaan met het gebruiken van dit middel. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat u extra behandeling nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:
- Uw ademhaling moeilijker wordt.
- U regelmatig 's nachts wakker wordt met astmaklachten.
- U druk op de borst voelt.
- Uw huidige dosering onvoldoende is om uw klachten te verlichten.
- U meer dan twee keer per week een hogere dosering nodig heeft dan uw gebruikelijke dosering.
- U dit middel vaker dan normaal nodig heeft voorafgaand aan lichamelijke inspanningen.

Deze signalen kunnen betekenen dat uw astma of COPD niet onder controle is en dat dit mogelijk onmiddellijk moet worden aangepast.

A. Hoe gebruikt u dit middel bij astma?

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)
- De aanbevolen dosering is 1 of 2 keer per dag 1 inhalatie.
- Uw arts kan dit verhogen naar 1 of 2 keer per dag 2 inhalaties.
- Sommige mensen gebruiken dit middel als 'zo nodig' medicatie, om de astmaklachten te verlichten. De gebruikelijke dosering is dan 1 inhalatie op het moment dat de klachten voorkomen.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 4 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van uw gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 6 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 6 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 3 inhalaties per keer.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen (6 tot 17 jaar)
- De aanbevolen dosering is 1 of 2 keer per dag 1 inhalatie.
- Sommige kinderen gebruiken dit middel als 'zo nodig' medicatie, om de astmaklachten te verlichten. De gebruikelijke dosering is dan 1 inhalatie op het moment dat de klachten voorkomen.Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 2 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 4 inhalaties per dag voor te schrijven.

- Gebruik niet meer dan 4 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 1 inhalatie per keer.

Uw arts zal u helpen uw astmaklachten te verlichten. Zodra uw astma goed onder controle is, zou uw arts de dosis van Oxis Turbuhaler geleidelijk kunnen verlagen.

B. Hoe gebruikt u dit middel bij astma als gevolg van lichamelijke inspanning?
Als u astmaklachten krijgt als u een lichamelijke inspanning levert, kan uw arts u adviseren om dit middel te gebruiken voorafgaand aan een lichamelijke inspanning.
Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)
- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie voorafgaand aan de inspanning.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 4 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 6 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 6 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 3 inhalaties per keer.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen (6 tot 17 jaar)
- De aanbevolen dosering is 1 inhalatie voorafgaand aan inspanning.
- Normaal gesproken zult u in totaal niet meer dan 2 inhalaties per dag nodig hebben. Dit is het aantal inhalaties van de gebruikelijke dagelijkse dosering, de inhalaties bij klachten en de inhalaties voorafgaand aan lichamelijke inspanning.
- Uw arts kan besluiten u maximaal 4 inhalaties per dag voor te schrijven.
- Gebruik niet meer dan 4 inhalaties per 24 uur.
- Gebruik niet meer dan 1 inhalatie per keer.

Hoe gebruikt u dit middel bij COPD?
- Gebruik dit middel voor COPD alleen als u 18 jaar of ouder bent.
- De aanbevolen dosering is 1 of 2 keer per dag 1 inhalatie.
- Uw arts kan u adviseren om extra inhalaties te nemen om uw COPD-klachten te verlichten.
- Gebruik niet meer dan 4 inhalaties per dag.
- Gebruik niet meer dan 2 inhalaties per keer.

Activeren van een nieuwe Oxis Turbuhaler
Voordat u uw **nieuwe** Oxis Turbuhaler voor **de eerste keer** kunt gebruiken, moet u de inhalator eenmalig als volgt activeren:
- Draai de witte beschermkap los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
- Houd uw Oxis Turbuhaler rechtop met de turquoise draaigreep aan de onderkant.
- Draai de turquoise draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant (het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait).
  U moet dan **een klik** horen.
- Draai nog een keer de turquoise draaigreep in beide richtingen.
- Uw Oxis Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.

Gebruiksaanwijzing
Iedere keer dat u een inhalatie neemt, volgt u de aanwijzingen hieronder op.

1. Draai de witte beschermkap van Turbuhaler los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
2. Houd uw Turbuhaler rechtop met de turquoise draaigreep aan de onderkant.
3. Houd uw Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (niet bij het mondstuk). Draai de turquoise draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draagreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant; het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. U moet dan **een klik** horen.
   Uw Turbuhaler is nu geladen en klaar voor gebruik. Laad Turbuhaler alleen maar als u deze moet gebruiken.

'klik'

4. Houd uw Turbuhaler op een afstand van uw mond en adem rustig zo ver mogelijk uit (niet door het mondstuk).
5. Neem het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden (niet bijten). Sluit uw lippen en adem krachtig en diep in door het mondstuk.

6. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).
   De hoeveelheid van het middel dat u inhaleert is zo klein dat u normaal gesproken vrijwel niets voelt of proeft. Maar als u de bovenstaande instructies heeft opgevolgd, kunt u er op vertrouwen dat u de dosis heeft ingeademd en dat het medicijn in uw longen is gekomen.
7. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u stap 2 t/m 6.
8. Plaats meteen na de inhalatie de witte beschermkap terug op Turbuhaler, zodat deze droog en schoon blijft.

Probeer niet het mondstuk te verwijderen, want dit zit vast aan Turbuhaler en mag er niet worden afgehaald. Het mondstuk kan ronddraaien, maar draai dit niet onnodig. Gebruik Turbuhaler niet als deze is beschadigd of het mondstuk van Turbuhaler af is.

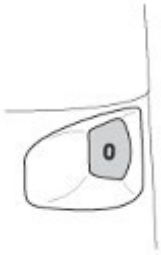
Zoals bij alle inhalatoren, dienen de verzorgers er zeker van te zijn dat kinderen die Oxis Turbuhaler

voorgeschreven krijgen, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven is beschreven.

Schoonmaken
Wrijf de buitenkant van het mondstuk een keer per week schoon met een droog doekje of tissue. Gebruik daarbij geen water of andere vloeistoffen.

Wanneer moet u aan een nieuwe Turbuhaler beginnen?
Het venster onder het mondstuk laat u zien hoeveel doses er nog beschikbaar zijn, beginnend bij 60 doses wanneer deze vol is.

De teller geeft per 10 dosis aan. Daarom zult u de teller niet bij iedere dosis zien verspringen. Als u voor het eerst een rode streep ziet verschijnen aan de bovenkant van het venster, dan bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties. Bij de laatste 10 doses is de achtergrond van de teller rood. Wanneer de '0' op de rode achtergrond in het midden van het venstertje staat, moet u beginnen aan een nieuwe Turbuhaler.



Let op:
- Als u een **klikgeluid** hoort bij het draaien, wil dit niet zeggen dat er nog medicijn in de inhalator zit.
- Als u de inhalator schudt hoort u een geluid. Het wordt niet veroorzaakt door het medicijn, maar door het droogmiddel in Turbuhaler. Dit zorgt ervoor dat de werkzame stoffen in Turbuhaler droog blijven. Het geluid geeft dus niet aan hoeveel medicijn nog aanwezig is in Turbuhaler.
- Als u uw Oxis Turbuhaler een keer per ongeluk te vaak laadt, zult u nog steeds maar 1 dosis inhaleren. De teller registreert echter wel alle geladen doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker. De meest voorkomende symptomen na overmatig gebruik zijn trillen, hoofdpijn en een versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten uw dosis te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis,moet u de gemiste dosis overslaan.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 dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als de volgende bijwerking voorkomt:

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en plotseling piepen na inhalatie van dit middel. Dit gebeurt zeer zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Trillen (tremor). Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen als u doorgaat met dit middel te gebruiken.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Misselijkheid.
- Spierkrampen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hartkloppingen, u bent zich bewust uw hartslag (palpitaties). Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen als u doorgaat met dit middel te gebruiken.
- Slaapstoornissen.
- Snelle hartslag (tachycardie).
- Overgevoeligheidsreacties zoals uitslag, jeuk en ‘piepen’ (bronchospasmen).
- Te weinig kalium in het bloed.
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).
- Smaakveranderingen, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.
- Hartritmestoornissen.
- Pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Rusteloos of nerveus zijn.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als u dit middel niet gebruikt, bewaar Turbuhaler dan met de beschermkap goed gesloten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op Turbuhaler na de afkorting ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zorg er altijd voor dat u uw gebruikte Turbuhaler verantwoord afvoert, omdat het geneesmiddel gedeeltelijk erin 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 formoterolfumaraatdihydraat. Elke dosis bevat 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat, waarvan u 9 microgram inhaleert.
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (lactose bevat melkeiwitten). Zie hoofdstuk 2, Oxis Turbuhaler bevat lactose.

Hoe ziet Oxis 12 Turbuhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oxis Turbuhaler is een inhalator die uw medicijn bevat. Het inhalatiepoeder is wit van kleur. Elke Turbuhaler bevat 60 doses en is wit met een turquoise draaigreep.

Oxis Turbuhaler is beschikbaar in verschillende verpakkingsgrootten: 60 doses (1 inhalator), 3x60 doses (3 inhalatoren), 10x60 doses (10 inhalatoren), 18x60 doses (18 inhalatoren) of 20x60 (20 inhalatoren). Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning	Fabrikant
AstraZeneca BV Prinses Beatrixlaan 582 2595 BM Den Haag Nederland Telefoonnummer 085-808 9900	AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Södertälje Zweden

Oxis 12 Turbuhaler is ingeschreven in het register onder RVG 21027.

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

Oostenrijk	Oxis Turbohaler 12 µg – Dosier – Pulverinhalator
België	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Denemarken	Oxis Turbuhaler
Finland	Oxis Turbuhaler
Duitsland	Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Griekenland	Oxez Turbuhaler
Ierland	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder
Italië	Oxis Turbohaler 9
Luxemburg	Oxis Turbohaler 9 µg/dose
Nederland	Oxis 12 Turbuhaler
Portugal	Oxis Turbohaler
Spanje	Oxis Turbuhaler 9 microgramos polvo para inhalación
Verenigd Koninkrijk	Oxis Turbohaler 12, inhalation powder
Zweden	Oxis Turbuhaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar of de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).