

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Eklira Genuair 322 microgram inhalatiepoeder**  
Aclidinium (aclidiniumbromide)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Eklira Genuair 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
7. De Genuair-inhalator: instructies voor gebruik

**1. Wat is Eklira Genuair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?****Wat is Eklira Genuair?**

Het werkzame bestanddeel van Eklira Genuair is aclidiniumbromide; het behoort tot een geneesmiddelengroep met de naam bronchodilatantia (luchtwegverwijders). Bronchodilatantia laten de luchtwegen ontspannen en helpen om de bronchioli (kleinste vertakking van de luchtpijp) open te houden. Eklira Genuair is een inhalator met droog poeder die gebruik maakt van uw ademhaling om het geneesmiddel rechtstreeks in uw longen af te geven. Dit zorgt ervoor dat patiënten met een chronische obstructieve longziekte (COPD) makkelijker kunnen ademen.

**Waarvoor wordt Eklira Genuair gebruikt?**

Eklira Genuair is geïndiceerd voor het helpen openen van de luchtwegen en voor het verlichten van de symptomen van COPD. COPD is een ernstige, langdurige longziekte die gekenmerkt wordt door ademhalingsmoeilijkheden. Regelmatig gebruik van Eklira Genuair kan u helpen wanneer u last heeft van aanhoudende kortademigheid door uw ziekte en het zal u helpen de effecten van de ziekte tot een minimum te beperken in uw dagelijkse leven.

## **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.
- U bent allergisch voor atropine of verwante luchtwegverwijders (bronchodilatantia), bijvoorbeeld ipratropium, tiotropium of oxitropium.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u astma heeft;
- als u kort geleden hartproblemen heeft gehad;
- als u halo's ziet (gekleurde ringen) rond lichten of gekleurde beelden (glaucoom);
- als u een prostaatvergroting, problemen bij het plassen of een blokkering in uw blaas heeft.

Eklira Genuair is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling voor uw chronisch obstructieve longziekte; het mag niet worden gebruikt bij een plotse aanval van ademnood of piepende ademhaling. Als uw symptomen van COPD (ademnood, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of slechter worden, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts en advies vragen.

Een droge mond, wat werd waargenomen bij geneesmiddelen zoals Eklira Genuair, kan na langdurig gebruik van uw geneesmiddel op lange termijn gepaard gaan met tandbederf. Daarom mag u niet vergeten extra aandacht te besteden aan de mondhygiëne.

Stop het gebruik van Eklira Genuair onmiddellijk en roep medische hulp in:

- als u een benauwd gevoel op de borst krijgt, bij hoesten, piepende ademhaling of ademnood onmiddellijk na gebruik van het geneesmiddel. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bronchospasme heet.

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

Eklira Genuair is niet bestemd voor gebruik door kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Eklira Genuair 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.

Breng uw arts op de hoogte als u gelijksoortige geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt voor ademhalingsproblemen, bijv. geneesmiddelen met tiotropium, ipratropium. Vraag het aan uw arts of apotheker als u twijfelt. Het gebruik van Eklira Genuair met deze geneesmiddelen wordt niet aanbevolen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Eklira Genuair gebruiken voor of na het eten of drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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. U mag Eklira Genuair niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u heeft gezegd het te gebruiken.

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

Eklira Genuair zou een geringe invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan hoofdpijn, duizeligheid of wazig zien veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, mag u niet met de auto rijden of geen machines bedienen tot de hoofdpijn verdwenen is, het gevoel van duizeligheid voorbij is en uw gezichtsvermogen weer normaal is.

## **Eklira Genuair bevat lactosemonohydraat**

Dit geneesmiddel bevat lactose. 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.

- De aanbevolen dosering is één inhalatie tweemaal daags 's ochtends en 's avonds.
- De werking van Eklira Genuair houdt 12 uur lang aan; daarom moet u proberen uw Eklira Genuair-inhalator elke ochtend en avond op hetzelfde tijdstip te gebruiken. Zo zit er altijd voldoende geneesmiddel in uw lichaam om u dag en nacht te helpen beter te ademen. Dit vaste ritme helpt u ook eraan te denken het middel te gebruiken.
- **Instructies voor gebruik:** Raadpleeg rubriek 7 onderaan de bijsluiter voor instructies voor gebruik van de Genuair-inhalator. Als u twijfelt over het gebruik van Eklira Genuair, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

COPD is een langdurige ziekte; daarom wordt aanbevolen Eklira Genuair elke dag te gebruiken, tweemaal daags, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen of andere symptomen van COPD ondervindt.

De aanbevolen dosis kan worden gebruikt bij bejaarde patiënten en bij patiënten met nier- of leverklachten. Er zijn geen dosisaanpassingen nodig.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u denkt dat u meer Eklira Genuair heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis Eklira Genuair vergeten bent, inhaleer de dosis dan zodra u zich dat herinnert. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de gemiste dosis over te slaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Dit geneesmiddel is bestemd voor langdurig gebruik. Als u met de behandeling wilt stoppen, moet u eerst contact opnemen met uw arts, want uw symptomen kunnen verslechteren.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden. Stop het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw gezicht, keel, lippen of tong opzwellen (met of zonder ademhalings- of slikproblemen), of als u hevig jeukende bultjes (netelroos) op uw huid krijgt, omdat dit symptomen kunnen zijn van een allergische reactie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden wanneer u Eklira Genuair gebruikt:

*Vaak: kan optreden bij 1 op de 10 personen*

- Hoofdpijn
- Ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- Verkoudheid (nasofaryngitis)
- Hoesten
- Diarree
- Misselijkheid

*Soms: kan optreden bij 1 op de 100 personen*

- Duizeligheid
- Droge mond
- Mondontsteking (stomatitis)
- Heesheid (dysfonie)
- Snellere hartslag (tachycardie)
- Gevoel van hartkloppingen (palpitaties)
- Moeilijk kunnen plassen (urineretentie)
- Wazig zien

#### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Te gebruiken binnen 90 dagen na opening van het zakje.

Bewaar de Genuair-inhalator in het zakje tot de start van de toedieningsperiode.

Gebruik Eklira Genuair niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat er mee geknoeid is.

Na inname van de laatste dosis moet de inhalator worden weggegooid. 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 aclidiniumbromide. Iedere afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk verlaat) bevat 375 microgram aclidiniumbromide, gelijkwaardig aan 322 microgram aclidinium.
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat.

### Hoe ziet Eklira Genuair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eklira Genuair is een wit of nagenoeg wit poeder.

De Genuair-inhalator is wit van kleur met een ingebouwde dosisindicator en een groene doseerknop. Het mondstuk is bedekt met een verwijderbare groene beschermdop. Het wordt in een zakje van plastic geleverd.

Geleverde verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 inhalator met 30 eenheidsdoses.

Kartonnen doos met 1 inhalator met 60 eenheidsdoses.

Kartonnen doos met 3 inhalators met elk 60 eenheidsdoses.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Zweden

#### Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 (2) 44 55 000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd  
Tel: +353 1 284 6744

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 874 35 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

Laboratórios Vitória, SA  
Tel: +351 21 475 83 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

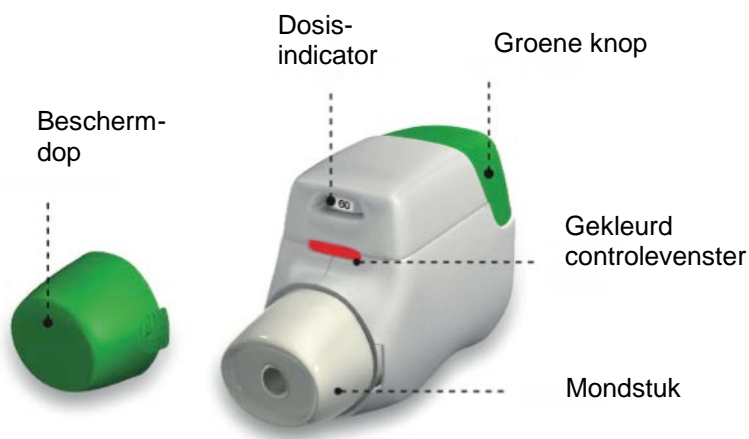
## 7. De Genuair-inhalator: instructies voor gebruik

Dit deel bevat informatie over hoe u uw Genuair-inhalator moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoe u uw inhalator moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor assistentie.

**Lees alle instructies voordat u de Genuair-inhalator gebruikt.**

**Vertrouwd raken met Eklira Genuair:**

Haal de Genuair-inhalator uit het zakje en zorg dat u vertrouwd raakt met de onderdelen ervan.



### Hoe gebruikt u Eklira Genuair?

#### Samenvatting

Om uw Genuair-inhalator te gebruiken, moet u 2 stappen uitvoeren na de verwijdering van de dop:

**Stap 1:** De groene knop indrukken en **LOSLATEN** en volledig uitademen, met het gezicht afgekeerd van de inhalator.

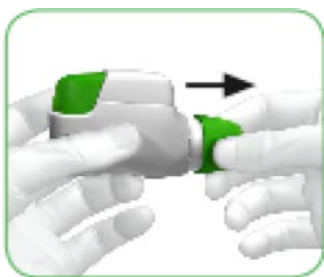
**Stap 2:** Plaats uw lippen strak rond het mondstuk en inhaleer **KRACHTIG** en **DIEP** door de inhalator.

Na inhalatie niet vergeten de bescherm-dop terug te plaatsen.

#### Aan de slag

- Vóór het eerste gebruik het verzegelde zakje openscheuren bij de inkeping en de Genuair-inhalator eruit halen.
- Wanneer u klaar bent om uw dosis van het geneesmiddel te nemen, verwijdert u de bescherm-dop door **lichtjes op de pijltjes te knijpen** die aan beide zijden aangebracht zijn en naar buiten te trekken (zie afbeelding 1).





AFBEELDING 1

- Kijk goed of het mondstuk niet geblokkeerd is.
- Houd de Genuair-inhalator **horizontaal** met het mondstuk naar u gericht en de groene knop **recht naar boven** gericht (zie afbeelding 2).

Vasthouden met de groene knop recht naar boven. NIET SCHUIN HOUDEN.

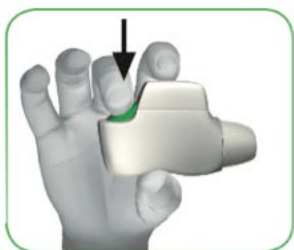


AFBEELDING 2

**STAP 1: DRUK** de groene knop helemaal in en **LAAT** hem dan **LOS** (zie afbeeldingen 3 en 4).

**DE GROENE KNOP NIET BLIJVEND INDRUKKEN.**

De groene knop helemaal **INDRUKKEN.**



AFBEELDING 3

De groene knop **LOSLATEN**



AFBEELDING 4

**Stop en controleer: Controleer of de dosis klaar is voor inhalatie**

- Controleer of het gekleurde controlevenster veranderd is **naar groen** (zie afbeelding 5).
- Het groene controlevenster bevestigt dat uw geneesmiddel klaar is voor inhalatie.



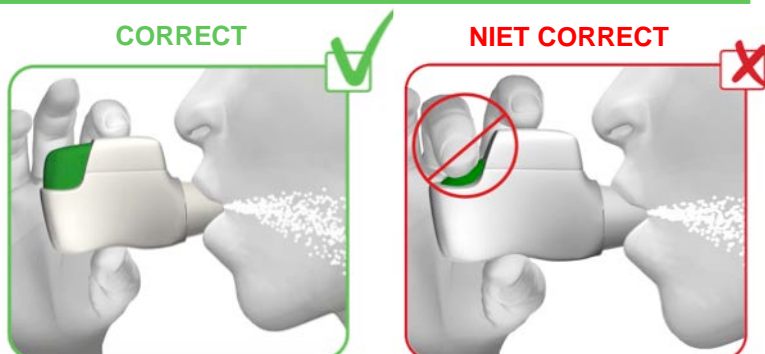
AFBEELDING5

**ALS HET GEKLEURDE CONTROLEVENSTER ROOD BLIJFT, MOET U DE HANDELINGEN VAN INDRUKKEN EN LOSLATEN HERHALEN (ZIE STAP 1).**

- Adem volledig uit voordat u de inhalator naar uw mond brengt. Niet uitademen in de inhalator
- **STAP 2:** Plaats uw lippen strak om het mondstuk van de Genuair-inhalator en adem **KRACHTIG** en **DIEP** in door het mondstuk (zie afbeelding 6).

- Deze krachtige, diepe inademing brengt het geneesmiddel via de inhalator in uw longen.

**OPGELET: DE GROENE KNOP NIET INGEDRUKT HOUDEN TERWIJL U INHALEERT.**



AFBEELDING 6

- De '**KLIK**' die u hoort terwijl u inademt, is het signaal dat u de Genuair-inhalator juist gebruikt.
- Blijf inademen nadat u de '**KLIK**' van de inhalator heeft gehoord. Dit zal ervoor zorgen dat u de hele dosis krijgt.
- Haal de Genuair-inhalator uit uw mond en houd uw adem in zolang als u kunt, adem daarna langzaam uit door uw neus.

Opmerking: Sommige patiënten kunnen een licht zoete of iets bittere smaak of korrelige gewaarwording (kan verschillen van patiënt tot patiënt) van de geïnhaleerde medicatie ervaren. Neem geen extra dosis als u niets proeft of voelt na de inhalatie.

**Stop en controleer: Controleer of u correct heeft geïnhaleerd**

- Controleer of het controlevenster **rood** is geworden (zie afbeelding 7). Dit bevestigt dat u uw hele dosis juist heeft geïnhaleerd.



AFBEELDING 7

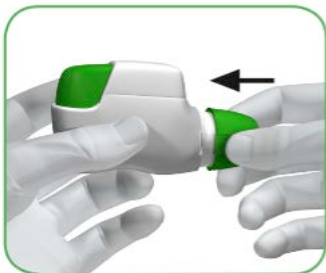
**ALS HET CONTROLEVENSTER NOG STEEDS GROEN IS, MOET U HET KRACHTIGE EN DIEPE INHALEREN VIA HET MONDSTUK HERHALEN (ZIE STAP 2).**

- Als het venster nog steeds niet van kleur verandert naar **rood**, bent u misschien vergeten de groene knop los te laten vóór inhalatie of misschien heeft u niet correct geïnhaleerd. Indien dit zou gebeuren, moet u het opnieuw proberen.

**Zorg dat u de groene knop heeft LOSGELATEN en inhaleer KRACHTIG en diep via het mondstuk.**

Opmerking: Als u na verschillende pogingen nog niet juist heeft geïnhaleerd, raadpleeg dan uw arts.

- Wanneer het venster rood is geworden, de beschermdop terugplaatsen en op het mondstuk drukken (zie afbeelding 8).



AFBEELDING 8

**Wanneer moet u een nieuwe Genuair-inhalator aanschaffen?**

- De Genuair-inhalator is uitgerust met een **dosisindicator** die aangeeft hoeveel doses er ongeveer overblijven in de inhalator. De dosisindicator daalt langzaam, **telkens met 10 eenheden** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (zie afbeelding A). Elke Genuair-inhalator zal ten minste 60 doses afgeven.

Wanneer een **roodgestreepte strook** verschijnt in de dosisindicator (zie afbeelding A), bent u bijna aan uw laatste dosis en heeft u een nieuwe Genuair-inhalator nodig.

De dosisindicator daalt met telkens 10 eenheden: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



AFBEELDING A

Opmerking: Als uw Genuair-inhalator beschadigd blijkt te zijn of u bent de dop kwijt, dan moet u de inhalator vervangen. U HOEFT uw Genuair-inhalator NIET schoon te maken. Als u dat toch wilt doen, veeg dan de buitenkant van het mondstuk af met een droog papieren doekje of tissue. Gebruik NOOIT water om de Genuair-inhalator schoon te maken, want dit kan uw geneesmiddel beschadigen.

### Hoe weet u dat uw Genuair-inhalator leeg is?

- Wanneer er een 0 (nul) verschijnt in het midden van de dosisindicator, moet u de eventueel overblijvende doses in de Genuair-inhalator blijven gebruiken.
- Wanneer de laatste dosis klaargemaakt is voor inhalatie, zal de groene knop niet helemaal terug naar omhoog komen, maar in het midden blijven steken (zie afbeelding B). Zelfs als de groene knop geblokkeerd is, kunt u uw laatste dosis nog inhaleren. Daarna kan de Genuair-inhalator niet meer worden gebruikt en moet u een nieuwe Genuair-inhalator gaan gebruiken.



AFBEELDING B