Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Duovent® HFA
0,020 mg/0,050 mg aerosol, oplossing
ipratropiumbromide anhydraat/fenoterolhydrobromide

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 DUOVENT HFA 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 DUOVENT HFA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Duovent HFA bevat als werkzame stoffen ipatropiumbromide en fenoterolhydrobromide, stoffen die de luchtwegen doen uitzetten (bronchusverwijders).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar als preventieve en symptomatische behandeling van chronisch obstructief longlijden dat gepaard gaat met een niet-permanent beperkte luchtstroom, bijvoorbeeld bronchiaal astma en chronische bronchitis met of zonder emfyseem (een longziekte).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de werkzame stoffen, één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6) of voor andere sympathicomimetische amines of atropinederivaten.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Als u lijdt aan bepaalde schildklieraandoeningen en hartziekten. Raadpleeg uw arts vóór u Duovent HFA gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties kunnen optreden na toediening van Duovent HFA, zoals blijkt uit zeldzame gevallen van urticaria (een eruptie van de huid met rode opgezwollen vlekjes), angioneurotisch oedeem (allergische huidreactie, met zwelling van de tong, de keel, de lippen en het gezicht), huiduitslag, bronchospasmen (samentrekking van de spieren rond de luchtpijp), orofaryngeaal oedeem (vochtophoping in de keel of in de mond) en anafylaxie (een ernstige allergische reactie).
- Waarschuw uw arts vóór u de behandeling start indien u een voorgeschiedenis heeft van hartziekte, onregelmatige hartslag of angina pectoris.
- Wanneer u kampt met andere gezondheidsproblemen, volg dan de aanbevelingen van uw arts aandachtig op.
  Meer bepaald in volgende gevallen:

– als u lijdt aan diabetes: uw glycemiegehalte moet gecontroleerd worden
– als u lijdt aan mucoviscidose: u kunt problemen hebben van de maagdarmbeweeglijkheid
– als u een verhoogde bloeddruk of te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) heeft
– als u lijdt aan bepaalde ziekten van de bijnieren, de urinewegen of de prostaat, de schildklier (hyperthyroïdie), de bloedvaten, het hart of de ogen (glaucoom).

- Als de behandeling niet het gewenste effect oplevert bij de voorgeschreven dosis, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Uw behandeling dient te worden aangepast.
- Zorg er goed voor dat het product niet in aanraking komt met de ogen, vooral bij glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogboldruk). Stoornissen t.h.v. de ogen kunnen optreden.
- Als u een masker gebruikt, zorg ervoor dat het goed aanpast en dat de ogen beschermd zijn.
- Dit middel kan positieve resultaten opleveren bij dopingtesten.
- Als u een paradoxaal bronchospasme ontwikkelt, moet u uw behandeling onderbreken en onmiddellijk een arts raadplegen. Er zal een andere behandeling voorgesteld worden.
- Indien u gehospitaliseerd wordt, breng het medisch personeel op de hoogte dat u Duovent HFA gebruikt.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek *"Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"* te lezen

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Duovent HFA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het chronisch gelijktijdig toedienen van Duovent HFA met andere anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelengroep tegen problemen van het zenuw-, ademhalings- of maagdarmstelsel) is niet onderzocht. Het chronisch gelijktijdig toedienen van Duovent HFA met andere anticholinerge geneesmiddelen wordt bijgevolg niet aanbevolen.
Volgende geneesmiddelen kunnen hartaandoeningen veroorzaken of doen verergeren:

- kinidine, disopyramide, procaïnamide (tegen hartritmestoornissen)
- fenothiazines (kalmeermiddelen)
- antihistaminica (tegen allergie)
- tricyclische antidepressiva (tegen depressie)
- L-DOPA (tegen de ziekte van Parkinson)
- L-thyroxine (tegen hypothyroïdie, een ziekte van de schildklier)
- theofylline (tegen astma)
- oxytocine (gebruikt om contracties uit te lokken)

Volgende geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Duovent HFA versterken:

- sympathicomimetica (groep geneesmiddelen gebruikt bij aandoeningen van het hart, het zenuwstelsel of ademhalingsstelsel)
- anticholinergica (groep geneesmiddelen gebruikt bij aandoeningen van het zenuwstelsel, het ademhalingsstelsel of het maagdarmstelsel)
- bepaalde anesthetica (gehalogeneerde hydrocarbonaten): gebruik Duovent HFA niet in de 12 uren voorafgaand aan de anesthesie.

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Duovent HFA beïnvloeden:

- bètablokkers (tegen hoge bloeddruk), oogdruppels inbegrepen: ze kunnen het effect van Duovent HFA verminderen of tegenwerken. Gebruik ze daarom niet samen met Duovent HFA.
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (M.A.O. inhibitoren en tricyclische): ze kunnen het effect van Duovent HFA versterken.

Volgende geneesmiddelen kunnen het kaliumtekort (hypokaliëmie), dat zich voordoet bij gebruik van Duovent HFA, verergeren:

- xanthines (bronchusverwijders)
- stoffen vergelijkbaar met cortisone (tegen ontsteking)
- diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen).

Indien nodig zal uw arts het kaliumgehalte in uw bloed controleren.
Specifieke problemen kunnen optreden met het volgende geneesmiddel:

- cisapride (tegen aandoeningen van de maagdarmbeweeglijkheid): de werking ervan kan verminderd zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gelijktijdig gebruik met alcohol is niet aangewezen. Dit zou gevolgen kunnen hebben voor het hart- en vaatstelsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn slechts beperkte gegevens over het gebruik van Duovent HFA bij zwangere vrouwen.
Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Duovent HFA tijdens de zwangerschap te vermijden.
Er moet worden beslist om de borstvoeding te staken of om de behandeling met Duovent HFA te onderbreken, rekening houdend met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.
Het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid van de mens is niet onderzocht.
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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Indien u tijdens het gebruik van Duovent HFA last heeft van oogstoornissen, duizeligheid of beven, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen machines.

Duovent HFA bevat alcohol (ethanol)
Dit geneesmiddel bevat ongeveer 13 mg alcohol (ethanol) per dosis.
De hoeveelheid in elke dosis van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De geringe hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare gevolgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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:
Uw arts kiest de aanvangsdosis en past die dosis aan afhankelijk van uw reactie op de behandeling.
Het kan gevaarlijk zijn de aanbevolen dosis te overschrijden.

Het kan te verkiezen zijn Duovent HFA aerosol oplossing alleen maar te gebruiken in geval van behoefte en niet op regelmatige wijze. Indien u lijdt aan bronchiaal astma en behoefte heeft aan een chronische behandeling met Duovent HFA, krijgt u meestal ook nog een anti-inflammatoire behandeling (bv. met inhalatie-corticoïden).

Volwassenen:

- Bij een acute astma-aanval: 2 verstuivingen. Indien nodig te herhalen na 5 minuten. Indien uw toestand na 4 verstuivingen niet verbetert, kunnen herhaaldelijke toedieningen nodig zijn. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk uw arts of begeef u naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Uw behandeling dient te worden aangepast.
- Bij een langdurige of tussentijdse behandeling: 1 tot 2 verstuivingen per toediening, 3x per dag. Niet meer dan 8 verstuivingen per dag gebruiken.

Gebruik bij kinderen:

- Kinderen ouder dan 6 jaar: zie volwassenen.
- Kinderen jonger dan 6 jaar: nooit gebruiken (zie rubriek 2 *“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”*).

Het gebruik bij kinderen dient steeds op medisch advies en onder toezicht van een volwassene te gebeuren.

Verhoog de dosis niet zonder medisch advies. Raadpleeg uw arts bij plotse verergering van uw ademhalingsproblemen of wanneer de voorgeschreven dosis niet het gewenste resultaat oplevert.

Wijze van toediening

Het correcte gebruik van Duovent HFA is essentieel voor het welslagen van de behandeling.

Vóór het eerste gebruik:
De beschermdop verwijderen en de klep tweemaal activeren vóór de eerste toepassing van de aerosol oplossing.
Als het apparaatje meer dan 3 dagen niet gebruikt geweest is, wordt aanbevolen de klep opnieuw éénmaal te activeren.
Vóór elk gebruik:

1. De beschermdop verwijderen.
2. Zo diep mogelijk uitademen (*los van het apparaat*).
3. Het mondstuk in de mond steken en goed met de lippen omsluiten zoals aangestoond in fig. 1.
4. *Langzaam* door de mond beginnen in te ademen, terwijl men een verstuiving van de aerosol uitvoert (door het apparaatje tussen duim en wijsvinger in te drukken) (fig. 1). De langzame *inademing zo diep mogelijk verder zetten.* De adem enkele seconden *inhouden*. Het apparaatje uit de mond nemen en langzaam uitademen. Dit hele proces herhalen voor een tweede verstuiving.
5. De beschermdop terugplaatsen na gebruik.



Fig. 1

Aangezien het busje onder druk van Duovent HFA niet doorschijnend is, kan men niet zien wanneer het leeg is. Het busje onder druk maakt 200 dosissen (verstuivingen) vrij. Na toediening van 200 dosissen kan het lijken alsof het nog een kleine hoeveelheid vloeistof bevat. De inhalator moet echter worden vervangen, zodat u zeker weet dat u bij elke handeling de juiste hoeveelheid van uw geneesmiddel binnenkrijgt.

- Reinig het mondstuk minstens 1x/week.
- 
- Fig. 2
- Het is belangrijk dat het mondstuk van uw inhalatorproper blijft om te voorkomen dat zich product in het mondstuk ophoopt en dat de spray blokkeert. De beschermdop verwijderen en het busje van het mondstuk halen. Het mondstuk met warm water wassen totdat alle product of vuil verwijderd is.
- Nadat u deze hebt schoongemaakt, schud u het mondstuk af en laat u deze aan de lucht drogen, zonder een warmtebron te gebruiken. Van zodra het mondstuk droog is, het busje en de beschermdop terugplaatsen.

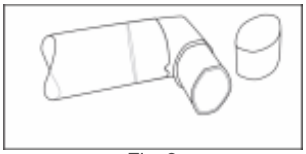


Fig. 3

Aandacht!
Het plastieken mondstuk is specifiek voor Duovent HFA aerosol oplossing om te garanderen dat u altijd de juiste hoeveelheid medicijnen krijgt. Deze mag niet samen gebruikt worden met het busje van een ander product. Ook mag de aerosol oplossing van Duovent HFA niet worden gebruikt met het mondstuk van een ander product.

Het busje staat onder druk en mag in geen geval met geweld geopend worden of blootgesteld aan temperaturen boven 50°C.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u teveel van Duovent HFA heeft gebruikt of per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Tekens van intoxicatie: onregelmatig of versneld hartritme, pijn in de borststreek, roodheid van het gelaat, beven. De arts moet beslissen over de te nemen maatregelen (hospitalisatie en behandeling).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten.

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.

Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk indien u volgende bijwerkingen opmerkt:

- pijn in de borststreek. Hoewel de frequentie niet precies bekend is, kunnen bepaalde personen pijn in de borststreek ervaren (te wijten aan hartproblemen zoals angina pectoris of een onvoldoende toevoer van bloed (ischemie) naar de hartspier (myocard)). Waarschuw uw arts indien u deze symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Duovent HFA, maar stop de inname van het geneesmiddel niet, tenzij uw arts u zegt dit te doen.
- oogproblemen bij verstuiving in de ogen, zoals een wazig zicht, oogpijn, pupilverwijding, een verhoogde oogboldruk, rode ogen, halo of een zwelling van het oppervlak van het oog (corneaal oedeem). Dit kan immers een symptoom zijn van glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogboldruk). Zie ook rubriek 2, onder *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"*

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)

- hoest

- Soms (bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)

- snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen, versnelde hartslag
- lage bloeddruk (diastolisch)
- keelontsteking (faryngitis)
- moeite met praten (dysfonie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- nervositeit
- tremor
- droge mond
- misselijkheid, braken
- heesheid

- Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)

- snelle hartslag (tachycardie) en onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren)
- hoge bloeddruk (systolisch)
- droge keel, ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis) of van de tong (glossitis)
- gastro-intestinale stoornissen (diarree, constipatie)
- zwakte en gebrek aan energie
- spierpijn, zwakte of krampen
- onvermogen om de blaas volledig leeg te maken (urineretentie)
- vochtretentie (oedeem) in de mond of keel
- allergische huidreacties, waaronder zwelling van de tong, keel, lippen of gezicht (oedeem van Quincke)
- huidreacties, netelroos, jeuk
- zweten (overmatig)
- overgevoeligheid, anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- daling van de kaliumconcentratie in het bloed
- psychische stoornissen, agitatie
- vernauwing (paradoxale) van de bronchiën of het strottenhoofd
- irritatie van de keel

- Frequentie onbekend

- hyperactiviteit

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 nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie

te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, 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 wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Het Duovent HFA busje staat onder druk: het mag niet doorboord worden, noch verbrand, noch blootgesteld aan temperaturen boven 50°C (zon, verwarmingstoestel, ...).

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 stoffen in dit middel zijn: ipratropiumbromide watervrij 0,02 mg (= 0,021 mg ipratropiumbromide monohydraat) − fenoterolhydrobromide 0,05 mg
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur watervrij - gezuiverd water – absolute ethanol – tetrafluoroethaan.
  Dit geneesmiddel bevat gefluoreerde broeikasgassen. Elke inhalator bevat 10,16 g tetrafluoroethaan (HFA 134a). Dit komt overeen met 0,01453 ton CO2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Duovent HFA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Aerosol, oplossing, busje onder druk met 10 ml, goed voor 200 verstuivingen die elk 0,05 mg fenoterol en 0,02 mg ipratropium/verstuiving bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Boehringer Ingelheim SComm,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel- België

Fabrikant:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Belgie: BE223063

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 05/2025.