

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Foster 200/6 Mikroprogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat/ Formoterolfumarat-Dihydrat, zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Foster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foster beachten?
3. Wie ist Foster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Foster und wofür wird es angewendet?

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die durch den Mund inhaliert und direkt in Ihrer Lunge abgegeben werden.

Die zwei aktiven Wirkstoffe sind:

Beclometasondipropionat, das zu der Medikamentengruppe der Kortikosteroide gehört, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumarat-Dihydrat, das zu der Medikamentengruppe der sogenannten lang wirkenden Bronchodilatoren gehört, die die Muskeln der Atemwege entspannen. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

Diese zwei Wirkstoffe erleichtern das Atmen. Sie helfen auch Symptome von Asthma wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu verhindern.

Foster wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Foster verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass entweder

- Ihr Asthma mit Kortikosteroiden zur Inhalation und „bei Bedarf“ mit kurz wirkenden Bronchodilatoren nicht ausreichend eingestellt ist
- oder

- Ihr Asthma gut auf die Therapie mit beiden, Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren, anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foster beachten?

Foster darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumarat-Dihydrat oder gegen irgendeinen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Foster anwenden,

- bei Herzproblemen, wie Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien, Erkrankung der Herzklappen oder einer anderen bekannten Abnormalität des Herzens,
- bei hohem Blutdruck oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) haben,
- bei Herzrhythmusstörungen, wie beschleunigtem und/oder unregelmäßigem Herzschlag, zu schnellem Puls oder Herzklopfen oder Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- bei überaktiver Schilddrüse,
- bei niedrigen Kaliumwerten im Blut
- bei Leber- oder Nierenerkrankung
- bei Diabetes mellitus (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromocytom)
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart darf Foster unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden,
- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden,
- wenn Sie aus bestimmten Gründen Alkohol vermeiden müssen.

Trifft etwas von den genannten Punkten auf Sie zu, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Foster beginnen.

Wenn Sie medizinische Probleme bzw. Allergien haben oder hatten oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Foster anwenden dürfen, sprechen Sie vor Anwendung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden. Foster kann wie viele andere Bronchodilatoren einen starken Abfall des Serumkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Sauerstoffmangel im Blut kombiniert mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Foster erhalten, den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis entweder durch Einnahme von Steroidtabletten oder Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Foster, und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Foster darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Foster kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Foster zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund dafür ist, dass Foster die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Foster beeinträchtigen.

Im Besonderen sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Foster verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Beta-Blocker: Bei Beta-Blockern handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie etwa Herzproblemen, Bluthochdruck oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck). Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) erforderlich, so ist eine Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol möglich.
- Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die auf die gleiche Art wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid)

- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (z.B.: Phenelzin und Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B.: Amitriptylin und Imipramin) oder Phenothiazine
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin)
- Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer), einschließlich Arzneimittel mit vergleichbaren Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide)
- Diuretika (Wassertabletten)

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine Narkose für eine Operation oder Zahnbehandlung geplant ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Foster nur auf Anraten Ihres Arztes verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Foster auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Foster enthält Alkohol

Foster enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) in jedem Sprühstoß, entsprechend 0,25 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Wein oder Bier. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Foster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Foster gewährt bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Dosierung:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt vier Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie müssen stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich haben, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von Foster bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Medikament nicht anwenden.

Foster wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Beclometasondipropionat-Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Foster-Dosierung verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht kontrollierbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlechtern und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Foster Dosis anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung:

Foster ist zur Inhalation bestimmt.

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt nacheinander herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

Vor der ersten Verwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

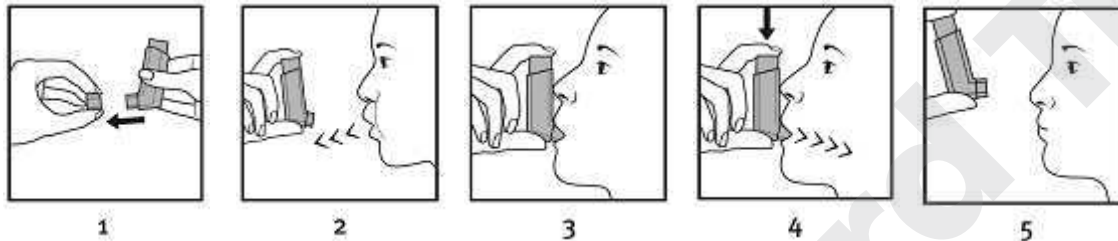
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis kräftig nach unten, um einen Sprühstoß freizusetzen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zu ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



Anwendung Ihres Inhalators

Nach Möglichkeit sollten Sie stehen oder aufrecht sitzen, wenn Sie inhalieren.

Überprüfen Sie vor der Inhalation den Dosiszähler: ein Wert zwischen „1“ und „120“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind. Zeigt der Dosiszähler den Wert „0“ an, ist das Arzneimittel aufgebraucht. Entsorgen Sie den Inhalator und nehmen Sie einen neuen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz, Staub oder anderen fremden Objekten ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und **drücken Sie**, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **kräftig** auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
5. Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an und anschließend nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: überhasten Sie die Schritte 2 bis 5 nicht.

Verschließen Sie nach Gebrauch das Mundstück mit der Schutzkappe und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, spülen Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser aus, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie Ihre Zähne.

Wenn der Dosiszähler den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnten, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Wenn Sie Sprühnebel aus dem Inhalator oder seitlich aus dem Mund entweichen sehen, bedeutet dies, dass Foster nicht wie vorgesehen in Ihre Lunge gelangt. Nehmen Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie der Anleitung folgen und beginnen Sie erneut mit Schritt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Gebrauchsinformation, die mit Ihrer AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) geliefert wird, sorgfältig lesen und den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der Inhalationshilfe folgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten um Ihren Inhalator zu reinigen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch ab oder einem Taschentuch ab.
3. Verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe.

Wenn Sie eine größere Menge von Foster angewendet haben, als Sie sollten:

- Überdosierungen mit Formoterol können folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
- Die Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte Ihr Arzt eine Überprüfung der Kortisonserumspiegel für notwendig erachten.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Foster vergessen haben:

Holen Sie diese möglichst bald nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis heran, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.**

Wenn Sie die Anwendung von Foster abbrechen:

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Foster selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Foster regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche auch unmittelbar nach der Anwendung von Foster, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall brechen Sie die **Behandlung mit Foster sofort ab** und verwenden Sie Ihren Bedarfsinhalator, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Foster sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (kann bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Rachenentzündung

Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Erhöhung des Blutdrucks
- grippeähnliche Symptome
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- vaginale Pilzinfektionen
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Rötung von Gesicht und Rachen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Nesselausschlag
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Blutplättchenzahl
 - erniedrigte Kaliumwerte
 - erhöhte Zuckerwerte

- erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Lungenentzündung; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken: verstärkte Speichelproduktion, veränderte Speichelfarbe, Fieber, verstärkter Husten, verstärkte Atembeschwerden.
- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.
- unregelmäßiger Herzschlag

Selten (kann bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Engegefühl in der Brust
- Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern)
- Senkung des Blutdrucks
- Nierenentzündung
- Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Kurzatmigkeit
- Verschlimmerung des Asthmas
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anschwellen der Hände und Füße

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, dazu gehören:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)

Nicht bekannt: (Angabe der Häufigkeit ist anhand der vorhandenen Daten nicht möglich)

- Schlafprobleme
- Depression oder Angstzustände
- Ruhelosigkeit
- Nervosität
- Übererregung oder Reizbarkeit

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Foster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Apotheker:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C), für nicht länger als 18 Monate.

Für Patienten:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie den Inhalator von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalator nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator großer Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foster enthält:

Die Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Jeder Sprühstoß (abgegeben aus dem Ventil) enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer zugeführten Menge (aus dem Mundstück) von 177,7 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,1 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA 134-a), Ethanol, Salzsäure.

Wie Foster aussieht und Inhalt der Packung:

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium, das mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Kunststoff-Standardinhalator mit Dosiszähler (120 Spühstöße) oder Dosisanzeige (180 Spühstöße) und mit Schutzkappe eingefügt.

Jede Packung enthält:

- 1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen bzw.
- 2 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen bzw.
- 1 Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, A-1010 Wien

Alternative Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma – Italien

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
41260 La Chaussée Saint Victor – Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Griechenland, Ungarn, Italien, Spanien, Slowakei, Portugal, Slowenien, Niederlande: Foster

Deutschland: Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Frankreich: Innovair

Tschechien: Combair

Polen: Fostex

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Fostair

Z.Nr.: 136513

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Foster 200/6 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat/ Formoterolfumarat-Dihydrat, zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Foster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foster beachten?
3. Wie ist Foster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Foster und wofür wird es angewendet?

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die durch den Mund inhaliert und direkt in Ihrer Lunge abgegeben werden.

Die zwei aktiven Wirkstoffe sind:

Beclometasondipropionat, das zu der Medikamentengruppe der Kortikosteroide gehört, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumarat-Dihydrat, das zu der Medikamentengruppe der sogenannten lang wirkenden Bronchodilatoren gehört, die die Muskeln der Atemwege entspannen. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

Diese zwei Wirkstoffe erleichtern das Atmen. Sie helfen auch Symptome von Asthma wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu verhindern.

Foster wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Foster verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass entweder

- Ihr Asthma mit Kortikosteroiden zur Inhalation und „bei Bedarf“ mit kurz wirkenden Bronchodilatoren nicht ausreichend eingestellt ist
- oder

- Ihr Asthma gut auf die Therapie mit beiden, Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren, anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foster beachten?

Foster darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumarat-Dihydrat oder gegen irgendeinen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Foster anwenden,

- bei Herzproblemen, wie Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien, Erkrankung der Herzklappen oder einer anderen bekannten Abnormalität des Herzens,
- bei hohem Blutdruck oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) haben,
- bei Herzrhythmusstörungen, wie beschleunigtem und/oder unregelmäßigem Herzschlag, zu schnellem Puls oder Herzklopfen oder Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- bei überaktiver Schilddrüse,
- bei niedrigen Kaliumwerten im Blut
- bei Leber- oder Nierenerkrankung
- bei Diabetes mellitus (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromocytom)
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart darf Foster unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden,
- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden,
- wenn Sie aus bestimmten Gründen Alkohol vermeiden müssen.

Trifft etwas von den genannten Punkten auf Sie zu, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Foster beginnen.

Wenn Sie medizinische Probleme bzw. Allergien haben oder hatten oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Foster anwenden dürfen, sprechen Sie vor Anwendung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden. Foster kann wie viele andere Bronchodilatoren einen starken Abfall des Serumkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Sauerstoffmangel im Blut kombiniert mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Foster erhalten, den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis entweder durch Einnahme von Steroidtabletten oder Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Foster, und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Foster darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Foster kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Foster zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund dafür ist, dass Foster die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Foster beeinträchtigen.

Im Besonderen sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Foster verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Beta-Blocker: Bei Beta-Blockern handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie etwa Herzproblemen, Bluthochdruck oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck). Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) erforderlich, so ist eine Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol möglich.
- Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die auf die gleiche Art wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid)
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika)

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (z.B.: Phenelzin und Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B.: Amitriptylin und Imipramin) oder Phenothiazine
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin)
- Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer), einschließlich Arzneimittel mit vergleichbaren Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide)
- Diuretika (Wassertabletten)

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine Narkose für eine Operation oder Zahnbehandlung geplant ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Foster nur auf Anraten Ihres Arztes verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Foster auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Foster enthält Alkohol

Foster enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) in jedem Sprühstoß, entsprechend 0,25 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Wein oder Bier. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Foster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Foster gewährt bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Dosierung:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt vier Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie müssen stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich haben, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von Foster bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Medikament nicht anwenden.

Foster wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Beclometasondipropionat-Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Foster-Dosierung verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht kontrollierbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlechtern und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Foster Dosis anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung:

Foster ist zur Inhalation bestimmt.

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich eine Dosisanzeige, die anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und die Dosisanzeige dreht sich ein kleines Stück weiter. Die Anzahl der noch verfügbaren Dosen wird in Schritten von „20“ angezeigt. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass die Dosisanzeige weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

Vor der ersten Verwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

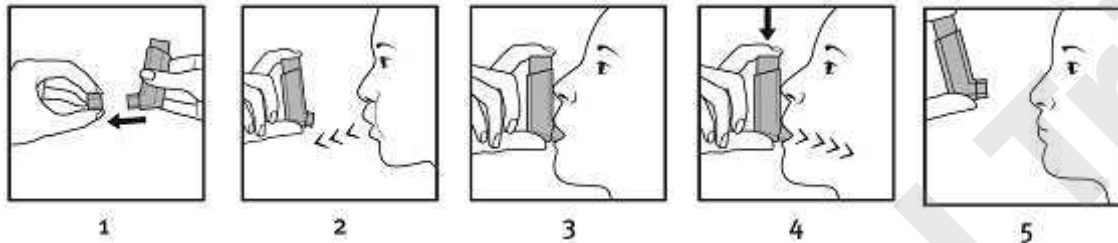
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis kräftig nach unten, um einen Sprühstoß freizusetzen.
4. Überprüfen Sie die Dosisanzeige. Wenn Sie den Inhalator zu ersten Mal überprüfen, sollte die Dosisanzeige den Wert „180“ anzeigen.



Anwendung Ihres Inhalators

Nach Möglichkeit sollten Sie stehen oder aufrecht sitzen, wenn Sie inhalieren.

Überprüfen Sie vor der Inhalation die Dosisanzeige: ein Wert zwischen „1“ und „180“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind. Zeigt die Dosisanzeige den Wert „0“ an, ist das Arzneimittel aufgebraucht. Entsorgen Sie den Inhalator und nehmen Sie einen neuen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz, Staub oder anderen fremden Objekten ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und **drücken Sie**, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **kräftig** auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
5. Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an und anschließend nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: überhasten Sie die Schritte 2 bis 5 nicht.

Verschließen Sie nach Gebrauch das Mundstück mit der Schutzkappe und überprüfen Sie die Dosisanzeige.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, spülen Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser aus, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie Ihre Zähne.

Wenn die Dosisanzeige den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn die Dosisanzeige den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Wenn Sie Sprühnebel aus dem Inhalator oder seitlich aus dem Mund entweichen sehen, bedeutet dies, dass Foster nicht wie vorgesehen in Ihre Lunge gelangt. Nehmen Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie der Anleitung folgen und beginnen Sie erneut mit Schritt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Gebrauchsinformation, die mit Ihrer AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) geliefert wird, sorgfältig lesen und den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der Inhalationshilfe folgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten um Ihren Inhalator zu reinigen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch ab oder einem Taschentuch ab.
3. Verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe.

Wenn Sie eine größere Menge von Foster angewendet haben, als Sie sollten:

- Überdosierungen mit Formoterol können folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
- Die Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte Ihr Arzt eine Überprüfung der Kortisonserumspiegel für notwendig erachten.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Foster vergessen haben:

Holen Sie diese möglichst bald nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis heran, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.**

Wenn Sie die Anwendung von Foster abbrechen:

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Foster selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Foster regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche auch unmittelbar nach der Anwendung von Foster, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall brechen Sie die **Behandlung mit Foster sofort ab** und verwenden Sie Ihren Bedarfsinhalator, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Foster sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (kann bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Rachenentzündung

Gelegentlich (kann bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Erhöhung des Blutdrucks
- grippeähnliche Symptome
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- vaginale Pilzinfektionen
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Rötung von Gesicht und Rachen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Nesselausschlag
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Blutplättchenzahl
 - erniedrigte Kaliumwerte

- erhöhte Zuckerwerte
- erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Lungenentzündung; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken: verstärkte Speichelproduktion, veränderte Speichelfarbe, Fieber, verstärkter Husten, verstärkte Atembeschwerden.
- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.
- unregelmäßiger Herzschlag

Selten (kann bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Engegefühl in der Brust
- Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern)
- Senkung des Blutdrucks
- Nierenentzündung
- Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten (kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Kurzatmigkeit
- Verschlimmerung des Asthmas
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anschwellen der Hände und Füße

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, dazu gehören:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)

Nicht bekannt: (Angabe der Häufigkeit ist anhand der vorhandenen Daten nicht möglich)

- Schlafprobleme
- Depression oder Angstzustände
- Ruhelosigkeit
- Nervosität
- Übererregung oder Reizbarkeit

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Foster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Apotheker:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C), für nicht länger als 18 Monate.

Für Patienten:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie den Inhalator von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalator nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator großer Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foster enthält:

Die Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Jeder Sprühstoß (abgegeben aus dem Ventil) enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer zugeführten Menge (aus dem Mundstück) von 177,7 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,1 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA 134-a), Ethanol, Salzsäure.

Wie Foster aussieht und Inhalt der Packung:

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium, das mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Kunststoff-Standardinhalator mit Dosiszähler (120 Sprühstöße) oder Dosisanzeige (180 Sprühstöße) und mit Schutzkappe eingefügt.

Jede Packung enthält:

- 1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen bzw.
- 2 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen bzw.
- 1 Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, A-1010 Wien

Alternative Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma – Italien

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
41260 La Chaussée Saint Victor – Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Griechenland, Ungarn, Italien, Spanien, Slowakei, Portugal, Slowenien, Niederlande:
Foster

Deutschland: Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Frankreich: Innovair

Tschechien: Combair

Polen: Fostex

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Fostair

Z.Nr.: 136513

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.