

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

FOSTER NEXThaler 200 Mikrogramm/12 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Wirkstoffe: Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat

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

1. Was ist FOSTER NEXThaler und wofür wird es angewendet?

Foster NEXThaler ist ein Pulver, das über den Mund inhaliert und tief in Ihrer Lunge abgegeben wird. Es enthält zwei Wirkstoffe: Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide genannt werden und eine entzündungshemmende Wirkung haben. Sie reduzieren das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu der Gruppe der sogenannten lang wirkenden Bronchodilatoren. Diese entspannen die Muskeln in Ihren Atemwegen und erweitern dadurch die Atemwege, sodass es für Sie leichter ist, ein- und auszuatmen.

Diese beiden Wirkstoffe erleichtern das Atmen durch die Linderung von Symptomen wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD und sie helfen auch Symptome von Asthma zu verhindern.

Asthma

Foster NEXThaler wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

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

- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurz wirkenden Bronchodilatoren zur „bedarfsweisen“ Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren gut anspricht.

COPD

Foster NEXThaler kann bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Symptomen bei einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege der Lunge, die häufig durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOSTER NEXThaler beachten?

Foster NEXThaler darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumarat-Dihydrat, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen wie Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräuschen und Husten bzw. zur Behandlung von sich verschlimmerndem Asthma oder von akuten Asthmaanfällen an. Benutzen Sie zur Linderung der Beschwerden einen schnellwirksamen „Bedarfsinhalator“ (Reliever), den Sie immer griffbereit haben sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Foster NEXThaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Herzprobleme, einschließlich jegliche Ihnen bekannte Erkrankung und/oder Funktionsstörung des Herzens
- Herzrhythmusstörungen, wie beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen oder wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihr EKG Unregelmäßigkeiten aufweist
- hoher Blutdruck
- Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bekannt) oder wenn Sie an einem Aneurysma (einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände) leiden
- eine Schilddrüsenüberfunktion
- niedriger Kaliumspiegel im Blut

- Leber- oder Nierenerkrankungen
- Diabetes. Wenn Sie hohe Dosen von Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Daher könnten Sie möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen benötigen, um den Blutzuckerspiegel zu überprüfen, wenn Sie mit der Anwendung dieses Inhalators beginnen bzw. von Zeit zu Zeit auch während der Dauer der Behandlung.
- Tumor der Nebennieren (auch unter der Bezeichnung Phäochromozytom bekannt)
- Wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart kann es notwendig sein, Foster NEXThaler mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr anzuwenden.
- Wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder jemals behandelt wurden, oder wenn Sie an Atemwegsinfektionen leiden, die durch Pilze oder Viren verursacht werden.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Foster NEXThaler anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Kaliumspiegel in Ihrem Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden.

Foster NEXThaler kann wie viele andere Bronchodilatoren einen starken Abfall des Blutkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Mangel an Sauerstoff im Blut kombiniert mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Foster NEXThaler erhalten, den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

Wenn Sie hohe Dosen von inhalativen Kortikosteroiden über längere Zeit anwenden, kann es sein, dass Sie in Stress-Situationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stress-Situationen können z.B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen über eine eventuelle Dosiserhöhung entscheiden und unter Umständen Kortikosteroide in Tablettenform oder als Injektion verabreichen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Foster NEXThaler, 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 Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

Anwendung von Foster NEXThaler zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben

oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Foster NEXThaler die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Foster NEXThaler beeinträchtigen.

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

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Foster NEXThaler 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, wie z. B. Terfenadin)
- 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 NEXThaler während der Schwangerschaft vor.

Wenden Sie Foster NEXThaler nicht an, wenn Sie schwanger sind, Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder während der Stillzeit, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Foster NEXThaler auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich. Treten jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Zittern auf, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Foster NEXThaler enthält Lactose.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein, welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist FOSTER NEXThaler anzuwenden?

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

Foster NEXThaler setzt ein Aerosol mit extrafeinen Teilchen frei, sodass von jeder Dosis mehr in Ihre Lunge gelangt. Ihr Arzt kann daher eine niedrigere Dosierung dieses Inhalators verordnen als bei Ihren bisherigen Inhalatoren.

Asthma

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Untersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Sie Foster NEXThaler in korrekter Dosierung anwenden. Ist Ihr Asthma gut kontrolliert, kann Ihr Arzt es für angemessen halten, die Dosis von Foster NEXThaler allmählich zu reduzieren. Verändern Sie die Dosis auf keinen Fall eigenständig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Inhalationen.

Verwenden Sie Foster NEXThaler nicht um eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

Beachten Sie: Sie müssen stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich tragen, mit dem Sie sich verschlimmernde Asthmabeschwerden oder einen akuten Asthmaanfall behandeln können.

Erhöhen Sie nicht die Dosis von Foster NEXThaler.

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

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Inhalationen.

Wie ist Foster NEXThaler anzuwenden?

Foster NEXThaler ist zur Inhalation bestimmt.
Beim Inhalieren stehen oder sitzen Sie nach Möglichkeit aufrecht.

Wenn sich Ihre Atmung nicht verändert:

Tritt nach Inhalation von Foster NEXThaler keine Verbesserung der Beschwerden ein, verwenden Sie das Arzneimittel möglicherweise nicht korrekt. Lesen Sie sich daher die weiter unten angegebenen Anweisungen zum korrekten Gebrauch durch und/oder lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal noch einmal die richtige Inhalationstechnik zeigen.

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert

Wenn Ihre Beschwerden schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie Ihren Bedarfsinhalator öfters benötigen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator Ihre Beschwerden nicht verbessert, wenden Sie Foster NEXThaler weiter an, suchen Sie jedoch möglichst bald einen Arzt auf. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Foster NEXThaler anpassen bzw. Ihnen eine zusätzliche oder alternative Behandlung verschreiben.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN NEXThaler INHALATOR

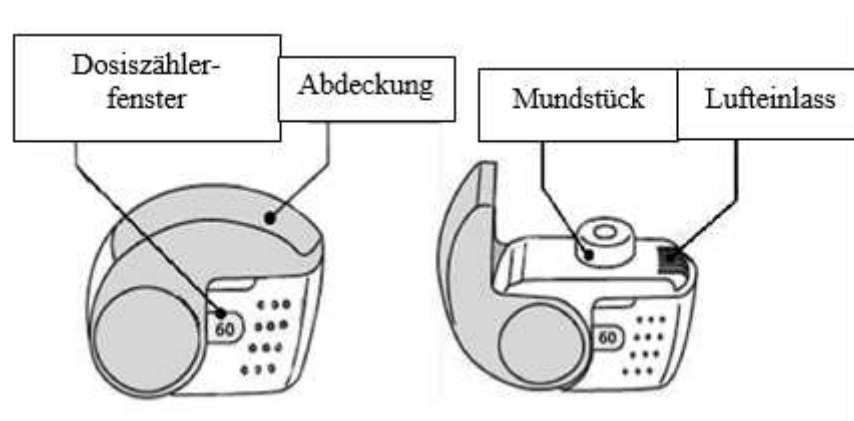
A. Inhalt der Packung

Informationen zum Inhalt der Packung finden Sie in Abschnitt 6. Ist der Packungsinhalt nicht identisch wie in Abschnitt 6 angegeben, geben Sie den Inhalator dort zurück, wo Sie ihn erhalten haben und lassen sich einen neuen Inhalator geben.

B. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nehmen Sie den Inhalator **nur dann** aus dem Schutzbeutel, wenn Sie ihn anschließend direkt verwenden wollen.
- Verwenden Sie den Inhalator nur wie vorgeschrieben.
- Halten Sie die Abdeckung geschlossen, bis Sie eine Dosis aus dem Gerät inhalieren.
- Bewahren Sie den Inhalator an einem sauberen und trockenen Ort auf, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Foster NEXThaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.

C. Wichtige Bestandteile Ihres FOSTER NEXThaler Inhalators

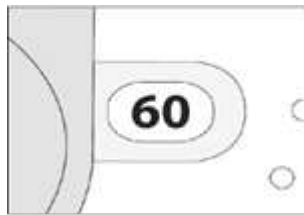


Um eine Dosis aus Ihrem Foster NEXThaler zu inhalieren, genügen drei einfache Schritte: Öffnen, Inhalieren, Schließen.

D. Vor Verwendung eines neuen FOSTER NEXThaler Inhalators

1. Öffnen Sie den Schutzbeutel und entnehmen Sie den Inhalator.
 - Verwenden Sie den Inhalator **nicht**, wenn der Schutzbeutel unverschlossen oder beschädigt ist. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben und lassen Sie sich einen neuen geben.

- Verwenden Sie das Etikett auf dem Umkarton, um das Datum des Öffnens des Schutzbeutels zu notieren.
2. Überprüfen Sie den Inhalator.
 - Sieht der Inhalator zerbrochen oder beschädigt aus, bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben und lassen Sie sich einen neuen geben.
 3. Kontrollieren Sie das Dosiszählerfenster. Bei einem neuen Inhalator zeigt der Dosiszähler "60" an.
 - Verwenden Sie **keinen** neuen Inhalator, wenn bei diesem ein niedrigerer Wert als "60" angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben und lassen Sie sich einen neuen geben.

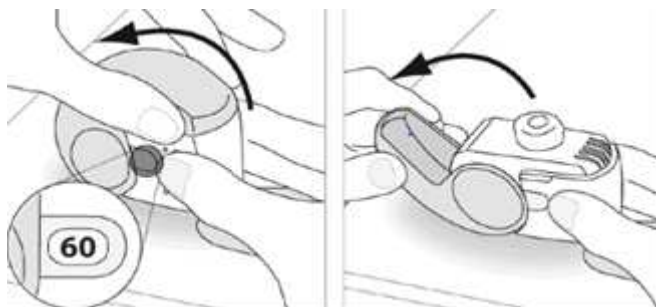


E. Anwendung Ihres FOSTER NEXThaler Inhalators

- Wenn Sie nicht sicher sind, dass Sie Ihre Dosis richtig erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob der Dosiszähler nach der Inhalation um einen Wert zurückgezählt hat, warten Sie bis zur nächsten planmäßigen Dosis und inhalieren Sie diese wie üblich. Inhalieren Sie keine zusätzliche Dosis.

E.1. Öffnen

1. Halten Sie den Inhalator aufrecht und fest in der Hand.
2. Prüfen Sie die Anzahl der noch verbliebenen Dosen: ein Wert zwischen "1" und "60" zeigt an, dass noch Dosen übrig sind.
 - Wird im Dosiszählerfenster der Wert "0" angezeigt, ist das Arzneimittel aufgebraucht. Entsorgen Sie den Inhalator und nehmen Sie einen neuen.
3. Öffnen Sie die Abdeckung vollständig.



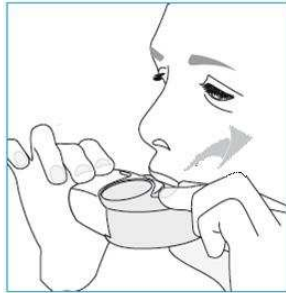
4. Atmen Sie vor dem Inhalieren so tief wie möglich aus.

- Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.

E.2. Inhalieren

Wenn möglich, stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.

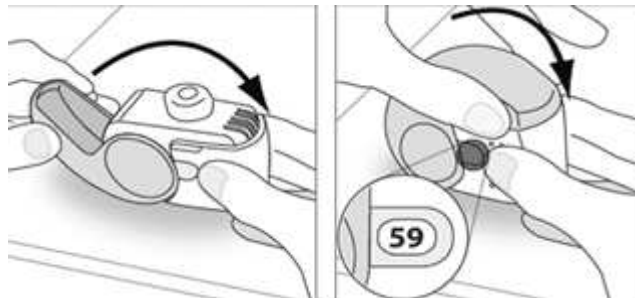
1. Führen Sie den Inhalator zum Mund und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.
 - Halten Sie den Inhalator so, dass der Lufteinlass **nicht** abgedeckt wird.
 - Inhalieren Sie **nicht** durch den Lufteinlass.
2. Inhalieren Sie mit einem kräftigen und tiefen Atemzug durch den Mund.
 - Möglicherweise nehmen Sie bei der Inhalation eine Geschmacksempfindung wahr.
 - Möglicherweise hören oder fühlen Sie bei der Einnahme ein Klicken.
 - Inhalieren Sie **nicht** durch die Nase.
 - Nehmen Sie den Inhalator während des Inhalationsvorgangs **nicht** von den Lippen.



3. Nehmen Sie den Inhalator vom Mund.
4. Halten Sie 5 bis 10 Sekunden lang die Luft an oder so lange, wie es Ihnen ohne Anstrengung möglich ist.
5. Atmen Sie langsam aus.
 - Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.

E.3. Schließen

1. Bringen Sie den Inhalator wieder in die aufrechte Position und schließen Sie die Abdeckung vollständig.
2. Kontrollieren Sie, ob der Dosiszähler um einen Wert zurückgezählt hat.



3. Benötigen Sie noch eine weitere Dosis, wiederholen Sie die Schritte E.1 bis E.3.

F. Reinigung

- Eine Reinigung des Inhalators ist normalerweise nicht erforderlich.
- Sollte es doch erforderlich sein, reinigen Sie ihn mit einem trockenen Tuch oder einem Kosmetiktuch.
- Reinigen Sie den Inhalator **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Halten Sie ihn trocken.

G. Lagerung und Entsorgung

Informationen über die Lagerungsbedingungen und Anweisungen zur Entsorgung siehe Abschnitt 5.

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

- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, damit sofort ersichtlich ist, was Sie eingenommen haben.
- Nebenwirkungen können auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden feststellen; er/sie kann dann über weitere Tests oder etwaige erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Foster NEXThaler vergessen haben:

Holen Sie sie nach sobald Sie daran denken. Wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, inhalieren Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Inhalieren Sie jedoch nicht die doppelte Dosis.**

Wenn Sie die Anwendung von Foster NEXThaler abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 bei der Behandlung mit anderen Inhalatoren besteht das Risiko einer Verschlechterung von Kurzatmigkeit, Husten und pfeifender Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Foster NEXThaler. Dies ist bekannt als sogenannter **paradoxe Bronchospasmus**. **Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von Foster NEXThaler sofort ab** und verwenden Sie zur Behandlung der Beschwerden **unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator**. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zittern.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Foster NEXThaler folgende Beschwerden bemerken - dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- grippeartige Beschwerden, Halsentzündung
- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens). Um diese Nebenwirkung zu verhindern, kann Ausspülen des Mundes, Zähneputzen oder Gurgeln mit Wasser unmittelbar nach der Inhalation hilfreich sein.
- Verschlimmerung der Asthmabeschwerden, Atembeschwerden
- Heiserkeit
- Husten
- ungewöhnlich schneller Herzschlag
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- starker Brustschmerz
- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl
- Müdigkeitsgefühl oder Nervosität
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- niedriger Kortisolwert im Urin oder im Blut
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- erhöhter Glukosewert im Blut
- erhöhte Blutfettwerte.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen, die bei vergleichbaren Arzneimitteln zur Inhalation beobachtet wurden, die Beclometasondipropionat und/oder Formoterol enthalten, sind:

- Herzklopfen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen oder Beeinträchtigungen des Geschmackssinns
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Ruhelosigkeit, Schwindel
- Angstgefühl
- Schlafstörungen
- Abfall des Kaliumspiegels im Blut
- Erhöhung/Absenkung des Blutdrucks.

Über längere Zeit inhalierte Kortikosteroide in hohen Dosen können zu systemischen Effekten führen, wie etwa:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt)
- schnelle Gewichtszunahme, insbesondere im Gesicht und am Oberkörper
- Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl von Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

- Verhaltensauffälligkeiten.

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

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FOSTER NEXThaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Schutzbeutel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung aus dem Schutzbeutel.

Vor dem erstmaligen Öffnen des Schutzbeutels:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Schutzbeutels:

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Schutzbeutels ist das Arzneimittel nicht länger als 6 Monate zu verwenden.

Verwenden Sie das Etikett auf dem Umkarton, um das Datum des Öffnens des Schutzbeutels zu notieren.

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 NEXThaler enthält:

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jede gemessene Einzeldosis von 20mg enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück

abgegebenen Dosis von 173,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 10,4 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (mit geringen Anteilen von Milchproteinen) und Magnesiumstearat.

Wie Foster NEXThaler aussieht und Inhalt der Packung:

Dieses Arzneimittel liegt als weißes bis weißliches Pulver zur Inhalation in einem Kunststoffinhalator mit der Bezeichnung NEXThaler vor. Jede Packung enthält einen, zwei oder drei Inhalatoren mit jeweils 60 Inhalationsdosen. Jeder Inhalator wird in einem verschlossenen Schutzbeutel (Verpackung aus Alufolie) geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, A-1010 Wien

Hersteller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
I-43122 Parma - Italien

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

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Foster NEXThaler 200 Mikrogramm/12 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Frankreich: Innovair NEXThaler

Deutschland: KANTOS NEXThaler 200 Mikrogramm/12 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Griechenland: Foster NEXThaler

Italien: Foster

Niederlande: Foster NEXThaler

Polen: Fostex NEXThaler

Slowakei: Foster NEXThaler

Slowenien: Foster NEXThaler 200 mikrogramov/12 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje

Spanien: Foster NEXThaler

Tschechische Republik: Combair NEXThaler

Ungarn: Foster NEXThaler

Vereinigtes Königreich: Fostair NEXThaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.