Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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

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

Inuvair Nexthaler ist ein Pulver, das über den Mund inhaliert und tief in Ihre Lunge gelangt. Es enthält zwei Wirkstoffe: Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Fachausdruck: Kortikosteroide), die eine entzündungshemmende Wirkung besitzen und das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.

- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatatoren. Diese entspannen die Muskeln in Ihren Atemwegen und erweitern dadurch die Atemwege, sodass es für Sie leichter ist, Luft in Ihre Lunge ein- und wieder auszuatmen.

Diese beiden Wirkstoffe erleichtern das Atmen, indem sie Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma und COPD lindern und helfen, Asthma-Symptome zu verhindern.

<u>Asthma</u>
Inuvair Nexthaler wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Inuvair Nexthaler verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass

- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatatoren zur "bedarfsweisen" Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann,

oder

- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatatoren gut anspricht.

COPD

Inuvair Nexthaler kann auch zur Behandlung der Symptome einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen eingesetzt werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die in erster Linie durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

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

Inuvair Nexthaler darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie akute Asthmabeschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten haben, Ihr Asthma sich verschlechtert oder Sie einen akuten Asthmaanfall haben. Wenden Sie zur Linderung Ihrer Beschwerden Ihren schnell wirksamen Bedarfsinhalator an, den Sie stets bei sich führen sollten.

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

- Herzprobleme, einschließlich jeglicher Ihnen bekannter 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 überaktive Schilddrüse

- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- bei Leber- oder Nierenerkrankung

- Diabetes. Wenn Sie hohe Dosen Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Daher müssen Sie möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen durchführen, wenn Sie mit der Anwendung dieses Inhalators beginnen bzw. von Zeit zu Zeit auch während der Dauer der Behandlung.

- Tumor des Nebennierenmarks (auch unter der Bezeichnung Phäochromozytom bekannt)

- Wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Inuvair Nexthaler unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.

- Wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder wenn Sie an Atemwegsinfektionen leiden, die durch Pilze oder Viren verursacht werden.

Sollte etwas von den genannten Punkten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Inuvair Nexthaler beginnen.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Inuvair Nexthaler anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie über längere Zeit mit hohen Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, 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 entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis entweder durch Einnahme von Steroidtabletten oder Verabreichung einer Steroidinjektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Inuvair 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 sollten dieses Medikament nicht anwenden.

Anwendung von Inuvair Nexthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Inuvair Nexthaler die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Inuvair Nexthaler beeinträchtigen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- einige Arzneimittel können die Wirkung von Inuvair 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 mit einer möglichen Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol zu rechnen.
- Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid)

- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika, z.B. Terfenadin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (z.B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitryptilin 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 Monoaminoxidasehemmer (MAO- Hemmer), einschließlich Arzneimitteln mit ähnlichen 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Narkose aufgrund einer Operation oder Zahnbehandlung bekommen sollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Kantos Nexthaler während der Schwangerschaft vor.
Kantos Nexthaler sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies zu tunt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein Einfluss von Inuvair 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.

Inuvair Nexthaler enthält Lactose.
Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist INUVAIR NEXThaler anzuwenden?

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

Inuvair 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 Inuvair Nexthaler in korrekter Dosierung einnehmen. Ist Ihr Asthma gut kontrolliert, kann Ihr Arzt es für angezeigt halten, die Dosis von Inuvair 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 eine Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt zwei Inhalationen.

Sie dürfen Inuvair Nexthaler nicht anwenden, um eine plötzliche Verschlechterung Ihrer Asthmabeschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnell wirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Erhöhen Sie nicht die Dosis von Inuvair 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 eine Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt zwei Inhalationen.

Art der Anwendung

Inuvair Nexthaler ist zur Inhalation bestimmt.

Beim Inhalieren nach Möglichkeit stehen oder aufrecht sitzen.

Wenn sich Ihre Atmung nicht verändert:
Tritt nach Inhalation von Inuvair Nexthaler keine Verbesserung der Beschwerden ein, wenden Sie das Arzneimittel möglicherweise nicht korrekt an. Lesen Sie sich daher die nachstehenden 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 gehäuft benutzen), oder wenn Ihr Bedarfsinhalator Ihre Beschwerden nicht verbessert, sollten Sie Inuvair Nexthaler weiter anwenden, jedoch möglichst bald einen Arzt aufsuchen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Inuvair Nexthaler anpassen oder Ihnen eine zusätzliche oder alternative Behandlung verschreiben.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN INUVAIR NEXThaler

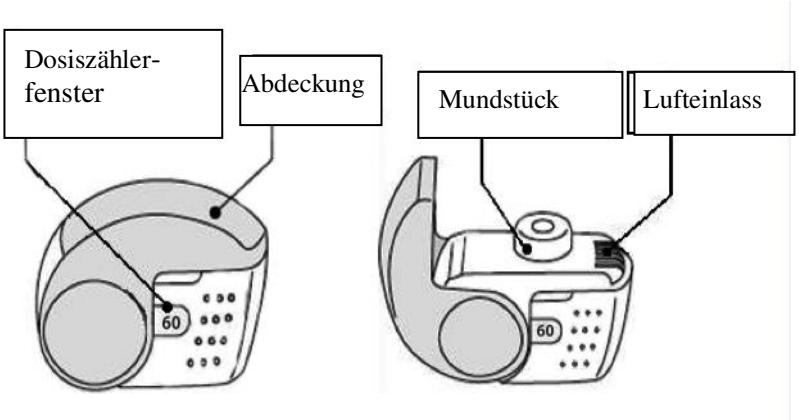
A. Inhalt der Packung

Für Informationen zum Inhalt der Packung, siehe Abschnitt 6.5. Ist der Packungsinhalt nicht identisch mit den Angaben aus Abschnitt 6.5, geben Sie den Inhalator wieder dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben (z. B. bei Ihrem Arzt oder Apotheker) 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 bei Nichtgebrauch an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Versuchen Sie **nicht**, den Inuvair Nexthaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.

C. Wichtige Bestandteile Ihres INUVAIR NEXThaler

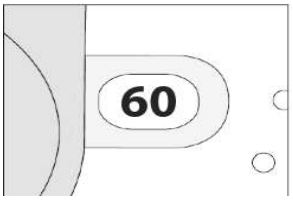


Um eine Dosis aus Ihrem Inuvair Nexthaler zu nehmen, genügen drei einfache Schritte: Öffnen, Inhalieren, Schließen.

D. Vor Verwendung eines neuen INUVAIR NEXThaler

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 der Packung, um das Datum einzutragen, an dem Sie den Schutzbeutel öffnen.
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, bei dem ein niedrigerer Wert als „60“ angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen geben.

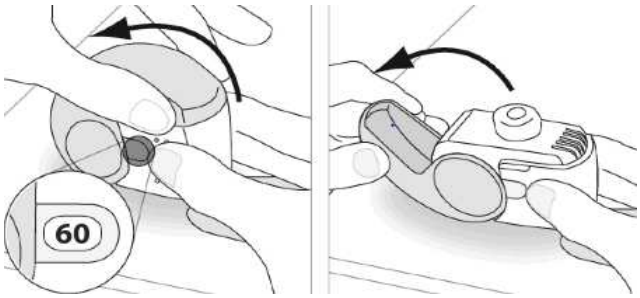


E. Anwendung Ihres INUVAIR NEXThaler

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

E.1. Öffnen

1. **Halten Sie den Inhalator senkrecht 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 Fenster der Wert „0“ angezeigt, ist das Arzneimittel aufgebraucht. Entsorgen Sie den Inhalator und nehmen Sie einen neuen.
3. **Öffnen Sie die Abdeckung vollständig.**



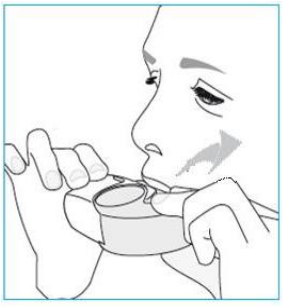
4. **Atmen Sie vor dem Inhalieren so tief wie möglich aus.**
    - Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.

E.2. Inhalieren

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung - stehend oder sitzend - durch.

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.

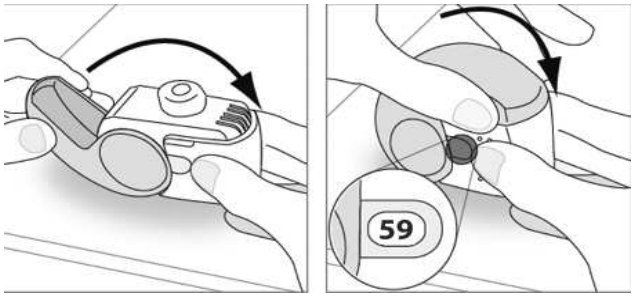
2. **Inhalieren Sie mit einem kräftigen tiefen Atemzug durch den Mund.**
   - Möglicherweise nehmen Sie bei der Inhalation eine Geschmacksempfindung wahr.
   - Möglicherweise hören oder fühlen Sie bei der Einnahme ein Klicken.
   - Inhalieren Sie **nicht** durch die Nase.
   - Nehmen Sie den Inhalator 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. Verschließen

1. **Bringen Sie den Inhalator wieder in die aufrechte Position und schließen Sie die Abdeckung vollständig.**
2. **Kontrollieren Sie, dass 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/Kosmetiktuch.
  - Reinigen Sie den Inhalator **nicht** mit Wasser oder einer sonstigen Flüssigkeit. Halten Sie ihn trocken.

G. Lagerung und Entsorgung

Für Informationen zu Lagerungsbedingungen und Entsorgungsvorschriften, siehe Abschnitte 6.4 und 6.6.

Wenn Sie eine größere Menge von Inuvair 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 anhand weiterer Tests über etwaige erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Inuvair Nexthaler vergessen haben
Holen Sie sie baldmöglich nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis heran, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

Wenn Sie die Anwendung von Inuvair Nexthaler abbrechen
Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Inuvair Nexthaler, selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Inuvair 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 Giemen auch unmittelbar nach der Anwendung von Inuvair Nexthaler, des sogenannten paradoxen Bronchospasmus. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von Inuvair 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, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Inuvair 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 Beclometasondipropionat 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, Rachenentzündung
- 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
- Engegefühl in der Brust
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein
- Müdigkeitsgefühl oder Nervosität
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- zu 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
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- Abfall des Kaliumspiegels im Blut
- Anstieg oder Abfall 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist INUVAIR NEXThaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf dem Schutzbeutel oder auf 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 sollte das Arzneimittel nicht länger als 6 Monate verwendet werden.
Verwenden Sie das Etikett auf dem Umkarton, um das Öffnungsdatum des Schutzbeutels zu notieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inuvair Nexthaler enthält
Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jede im Behältnis abgemessene Einzeldosis zu 20 mg enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 173,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 10,4 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (mit geringen Anteilen von Milchproteinen) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Inuvair Nexthaler aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel liegt als weißes bis weißliches Inhalationspulver in einem Kunststoffinhalator mit der Bezeichnung Inuvair Nexthaler vor.
Die Packungen enthalten einen, zwei oder drei Inhalatoren mit je 60 Inhalationsdosen.
Die Inhalatoren befinden sich jeweils in einem verschlossenen Schutzbeutel (Verpackung aus Alufolie).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43100 Parma
Italien

Hersteller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

oder

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österreich

oder

Chiesi SAS
17 Avenue de L‘Europe
92270 Bois-Colombes
Frankreich

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

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

Italien: ALABASTER 200 microgrammi /12 microgrammi per inalazione polvere per inalazione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.