

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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.

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 verabreicht 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 den kleinen Atemwegen 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, Luft in Ihre Lunge ein- und wieder 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 „bedarfswesisen“ Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren gut anspricht.

COPD

Foster kann bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Symptomen bei einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemweg in der Lunge, die häufig durch das 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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
- bei Leber- oder Nierenerkrankungen
- Diabetes. Wenn Sie hohe Dosen von Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Daher könnten Sie möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen, um den Blutzuckerspiegel zu überprüfen, benötigen, 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 Phäochromocytom bekannt)
- Wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Foster Nexthaler unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- 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 bitte 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 oder Apotheker.

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 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 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 dürfen dieses Medikament nicht anwenden.

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

Bei Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Inhalatoren oder rezeptfreier Arzneimittel. 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 sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel 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 Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster Nexthaler während der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Foster Nexthaler nur auf Anraten Ihres Arztes verwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Foster Nexthaler während der Stillzeit abbrechen müssen oder ob Sie Foster Nexthaler anwenden, jedoch nicht stillen sollten. Halten Sie sich stets genau an die Anweisung 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 bei allergischen Patienten Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen gewisse Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist FOSTER NEXThaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal 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 angezeigt halten, die Dosis von Foster Nexthaler allmählich zu reduzieren. Verändern Sie die Dosis **auf keinen Fall** eigenständig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Ihr Arzt kann Ihnen Foster Nexthaler für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) Wenden Sie Foster Nexthaler jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.
- b) Wenden Sie Foster Nexthaler jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Foster Nexthaler auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

a) Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen.

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

b) Anwendung von Foster Nexthaler als Ihren einzigen Asthmainhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.

Sie sollten Foster Nexthaler außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.

Die maximale tägliche Gesamtdosis von Foster Nexthaler beträgt 8 Inhalationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Erhöhen 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 erhöhen.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Inhalationen am Morgen und 2 Inhalationen am Abend.

Wie ist Foster Nexthaler anzuwenden?

Foster Nexthaler ist zur Inhalation bestimmt.

Beim Inhalieren sollten Sie nach Möglichkeit stehen oder aufrecht sitzen.

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, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

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 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 einen separaten Bedarfsinhalator oder Foster Nexthaler als Bedarfsinhalator gehäuft benutzen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator oder Foster Nexthaler Ihre Beschwerden nicht verbessert, sollten Sie Foster Nexthaler weiter anwenden, jedoch möglichst bald einen Arzt aufsuchen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Foster Nexthaler anpassen bzw. Ihnen eine zusätzliche oder alternative Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN NEXThaler INHALATOR

A. Inhalt der Packung

Informationen zum Inhalt der Packung finden Sie in Abschnitt 6. Ist der Packungsinhalt nicht identisch mit diesen Angaben, geben Sie den Inhalator dort zurück, wo Sie ihn erhalten haben (bei Ihrem Arzt oder Apotheker) und lassen sich einen neuen Inhalator geben.

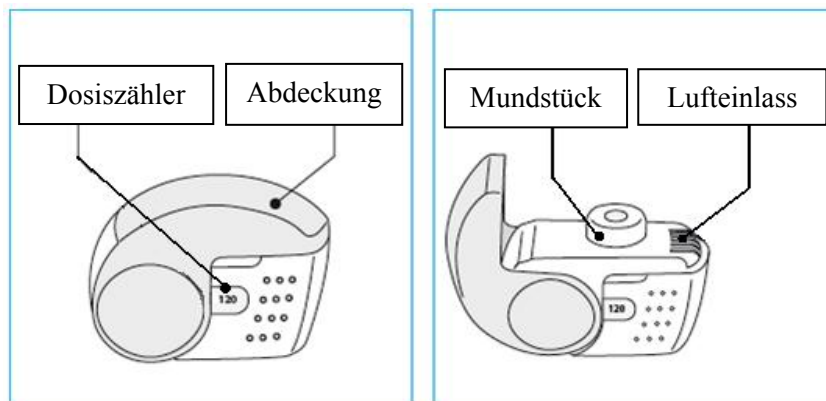
B. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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, wenn Sie ihn nicht benutzen, an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Versuchen Sie **nicht**, den Foster Nexthaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.

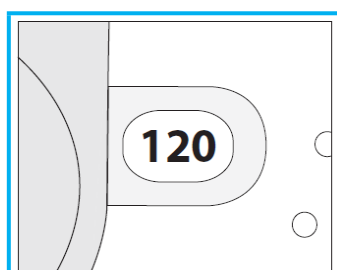
C. Wichtige Bestandteile Ihres FOSTER NEXThaler



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

D. Vor Verwendung eines neuen FOSTER 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 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 "120" an.**
 - Verwenden Sie **keinen** neuen Inhalator, wenn bei diesem ein niedrigerer Wert als "120" angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben.

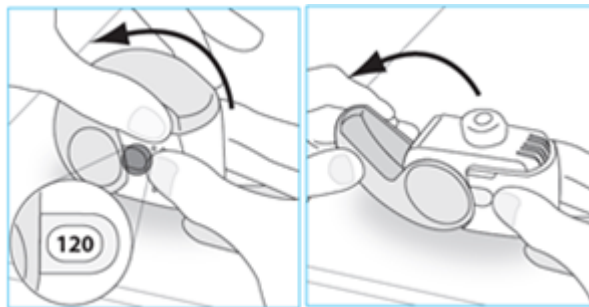


E. Anwendung Ihres FOSTER NEXThaler

- 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 nehmen 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 "120" 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 noch angenehm möglich aus.
 - Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.

E.2. Inhalieren

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

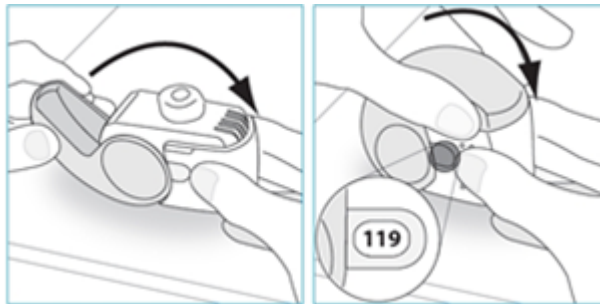
1. Führen Sie den Inhalator zum Mund und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.
 - Halten Sie den Inhalator so, dass der Lufteinlass nicht abgedeckt wird.
 - Inhalieren Sie **nicht** durch den Lufteinlass.
2. Inhalieren Sie mit einem kräftigen und tiefen Atemzug durch den Mund.
 - Möglicherweise 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.

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, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

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

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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 bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- 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)
- zu niedriger Kortisolwert im Urin oder im Blut
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- erhöhter Glukosewert im Blut
- erhöhte Blutfettwerte.

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

- 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 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 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 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 enthält:

100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 81,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5 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.

Die Packungen enthalten einen, zwei oder drei Inhalatoren mit je 120 Inhalationsdosen. Die Inhalatoren werden jeweils in einem verschlossenen Schutzbeutel (Verpackung aus Alufolie) geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Rue Faraday, ZA de Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Frankreich

Z.Nr.: 1-31744

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

Österreich: Foster NEXThaler
Frankreich: Innovair NEXThaler

Slowakei: Foster NEXThaler
Slowenien: Foster NEXThaler 100 mikrogramov

Deutschland: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation
Griechenland: Foster NEXThaler
Italien: Foster
Niederlande: Foster NEXThaler
Polen: Fostex NEXThaler
Portugal: Foster NEXThaler

/6 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 Dezember 2018.

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

FOSTER NEXThaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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.

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 verabreicht 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 den kleinen Atemwegen 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, Luft in Ihre Lunge ein- und wieder 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 „bedarfswweisen“ Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren gut anspricht.

COPD

Foster kann bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Symptomen bei einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemweg in der Lunge, die häufig durch das 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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
- bei Leber- oder Nierenerkrankungen
- Diabetes. Wenn Sie hohe Dosen von Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Daher könnten Sie möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen, um den Blutzuckerspiegel zu überprüfen, benötigen, 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 Phäochromocytom bekannt)
- Wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Foster Nexthaler unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- 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 bitte 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 oder Apotheker.

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 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 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 dürfen dieses Medikament nicht anwenden.

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

Bei Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Inhalatoren oder rezeptfreier Arzneimittel. 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 sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel 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 Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster Nexthaler während der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Foster Nexthaler nur auf Anraten Ihres Arztes verwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Anwendung von Foster Nexthaler während der Stillzeit abbrechen müssen oder ob Sie Foster Nexthaler anwenden, jedoch nicht stillen sollten. Halten Sie sich stets genau an die Anweisung 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 bei allergischen Patienten Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen gewisse Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist FOSTER NEXThaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal 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 angezeigt halten, die Dosis von Foster Nexthaler allmählich zu reduzieren. Verändern Sie die Dosis **auf keinen Fall** eigenständig, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Ihr Arzt kann Ihnen Foster Nexthaler für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) Wenden Sie Foster Nexthaler jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.
- b) Wenden Sie Foster Nexthaler jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Foster Nexthaler auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

a) Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen.

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

b) Anwendung von Foster Nexthaler als Ihren einzigen Asthmainhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.

Sie sollten Foster Nexthaler außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten. Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.

Die maximale tägliche Gesamtdosis von Foster Nexthaler beträgt 8 Inhalationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Erhöhen 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 erhöhen.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Inhalationen am Morgen und 2 Inhalationen am Abend.

Wie ist Foster Nexthaler anzuwenden?

Foster Nexthaler ist zur Inhalation bestimmt.

Beim Inhalieren sollten Sie nach Möglichkeit stehen oder aufrecht sitzen.

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, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

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 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 einen separaten Bedarfsinhalator oder Foster Nexthaler als Bedarfsinhalator gehäuft benutzen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator oder Foster Nexthaler Ihre Beschwerden nicht verbessert, sollten Sie Foster Nexthaler weiter anwenden, jedoch möglichst bald einen Arzt aufsuchen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Foster Nexthaler anpassen bzw. Ihnen eine zusätzliche oder alternative Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN NEXThaler INHALATOR

A. Inhalt der Packung

Informationen zum Inhalt der Packung finden Sie in Abschnitt 6.

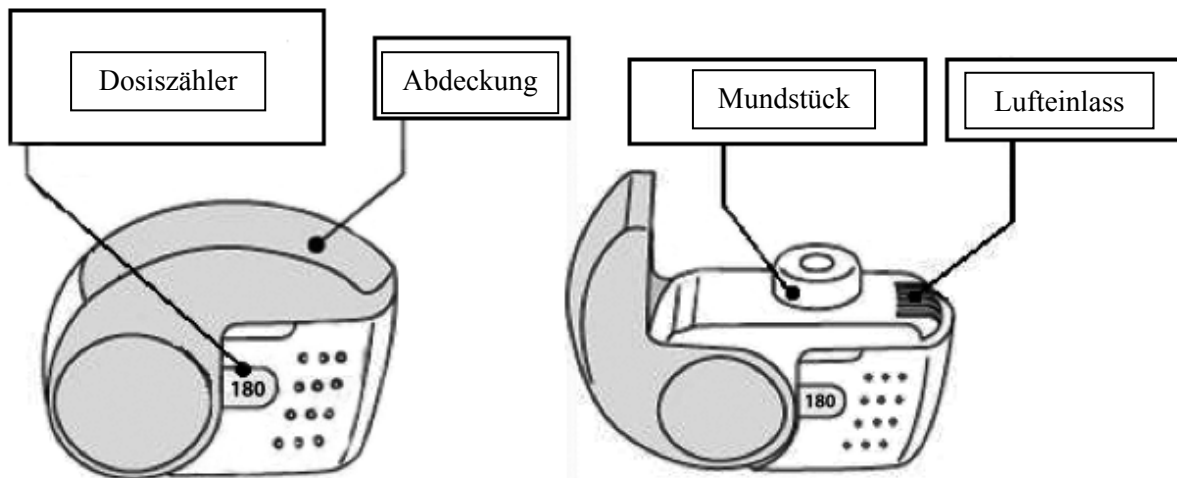
Ist der Packungsinhalt nicht identisch mit diesen Angaben, geben Sie den Inhalator dort zurück, wo Sie ihn erhalten haben (bei Ihrem Arzt oder Apotheker) und lassen sich einen neuen Inhalator geben.

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, wenn Sie ihn nicht benutzen, an einem sauberen und trockenen Ort auf.

- Versuchen Sie **nicht**, den Foster Nexthaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.

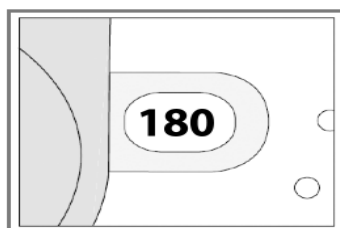
C. Wichtige Bestandteile Ihres FOSTER NEXThaler



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

D. Vor Verwendung eines neuen FOSTER 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 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 "180" an.**
 - Verwenden Sie **keinen** neuen Inhalator, wenn bei diesem ein niedrigerer Wert als "180" angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben.

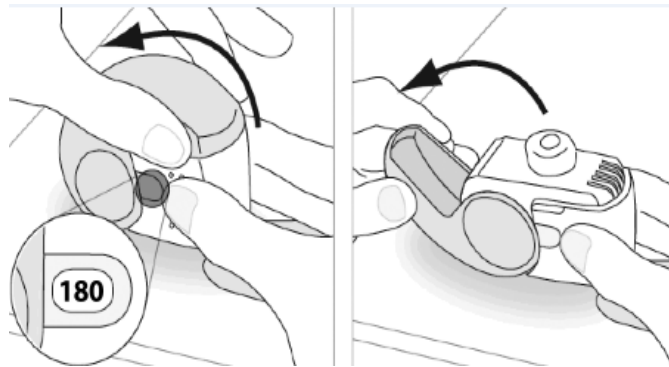


E. Anwendung Ihres FOSTER NEXThaler

- 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 nehmen 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 "180" 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 noch angenehm möglich aus.
 - Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.

E.2. Inhalieren

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

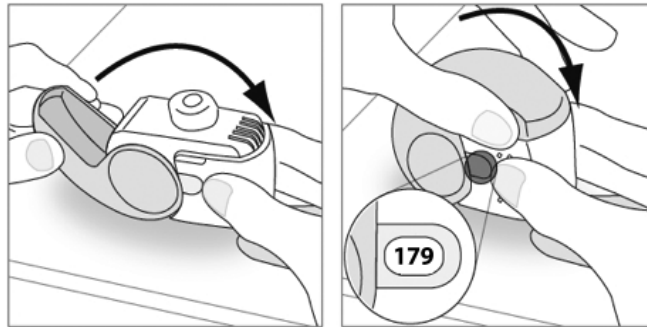
1. Führen Sie den Inhalator zum Mund und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.
 - Halten Sie den Inhalator so, dass der Lufteinlass nicht abgedeckt wird.
 - Inhalieren Sie **nicht** durch den Lufteinlass.
2. Inhalieren Sie mit einem kräftigen und tiefen Atemzug durch den Mund.
 - Möglicherweise 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.

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, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

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

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- 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 bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- 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)
- zu niedriger Kortisolwert im Urin oder im Blut
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- erhöhter Glukosewert im Blut
- erhöhte Blutfettwerte.

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

- 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 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 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 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 enthält:

100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 81,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5 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.

Die Packungen enthalten einen, zwei oder drei Inhalatoren mit je 180 Inhalationsdosen. Die Inhalatoren werden jeweils in einem verschlossenen Schutzbeutel (Verpackung aus Alufolie) geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Rue Faraday, ZA de Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Frankreich

Z.Nr.: 1-31744

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

Österreich: Foster NEXThaler
Frankreich: Innovair NEXThaler

Deutschland: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm
/ 6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur
Inhalation

Griechenland: Foster NEXThaler

Italien: Foster

Niederlande: Foster NEXThaler

Polen: Fostex NEXThaler

Portugal: Foster NEXThaler

Slowakei: Foster NEXThaler

Slowenien: Foster NEXThaler 100 mikrogramov
/6 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 Dezember 2018.