

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FOSTER[®] NEXThaler[®] 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis 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 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 Ihre Lunge verabreicht wird. Es enthält zwei Wirkstoffe: Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die allgemein als Steroide (Fachausdruck: Kortikosteroide) bezeichnet werden. Steroide werden bei Asthma zur Behandlung und Verhinderung von Beschwerden eingesetzt. Sie haben eine entzündungshemmende Wirkung und reduzieren das Anschwellen und die Reizung in den kleinen Luftwegen der Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren. Diese entspannen die Muskeln in Ihren Atemwegen und erweitern dadurch die Atemwege, sodass es für Sie leichter ist, Luft in Ihre Lunge hinein- und wieder herauszubekommen.

Diese beiden Wirkstoffe erleichtern das Atmen. Sie helfen außerdem, Asthmabeschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu verhindern.

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 kurzwirksamen Bronchodilatoren zur “bedarfsweisen” Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann, oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren gut anspricht.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung von akuten Asthmabeschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräuschen und Husten bzw. zur Behandlung von sich verschlimmerndem Asthma oder von akuten Asthmaanfällen verwendet werden. Benutzen Sie zur Linderung der Beschwerden einen schnellwirksamen “Bedarfsinhalator”, 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 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 Foster 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 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 Sauerstoffmangel 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 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 Foster Nexthaler und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung 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.

Dieses Arzneimittel nicht in Verbindung mit Beta-Blockern anwenden. 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Foster Nexthaler mit:

<ul style="list-style-type: none">• anderen Arzneimitteln, die wie Formoterol wirken (z. B. die für Asthmabehandlungen allgemein üblichen beta-adrenergen Arzneimittel)	→ kann die Wirkung von Formoterol verstärken.
<ul style="list-style-type: none">• Chinidin, Disopyramid, Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)• einigen Antihistaminika, z. B. Terfenadin (zur Behandlung allergischer Reaktionen)• Monoaminoxidasehemmern oder trizyklischen Antidepressiva, z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Amitriptylin und Imipramin; Phenothiazine (zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen)	→ kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzdaten) führen. Sie können außerdem das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.
<ul style="list-style-type: none">• L-Dopa (zur Behandlung von Parkinson)• L-Thyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)• Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht)	→ kann die Herzverträglichkeit gegenüber beta-adrenergen Wirkstoffen wie Formoterol beeinträchtigen.
<ul style="list-style-type: none">• Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer zur Behandlung von psychischen Störungen), einschließlich Arzneimitteln mit vergleichbaren Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin	→ kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.
<ul style="list-style-type: none">• Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)	→ kann zu einem Abfall des Blutkaliumspiegels führen. Dadurch kann die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöht werden.
<ul style="list-style-type: none">• anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide)• Diuretika (Wassertabletten)	→ kann einen Abfall des Kaliumspiegels verursachen.
<ul style="list-style-type: none">• einigen Narkosemitteln	→ kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Anwendung von Foster Nexthaler zusammen mit Alkohol

Sie sollten die Einnahme von Alkohol vermeiden, es sei denn, Sie haben mit Ihrem Arzt zuvor etwas anders besprochen. Alkohol kann die Herzverträglichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe von Foster Nexthaler, Formoterol, beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Anweisungen 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 Monohydrat.

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

3. Wie ist FOSTER® NEXThaler® anzuwenden?

Wenden Sie Foster Nexthaler immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen 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.

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Untersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Sie Foster Nexthaler in korrekter Dosierung einnehmen. 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.

Übliche Dosis von Foster Nexthaler

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt vier Inhalationen.

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.

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

Wie ist Foster Nexthaler anzuwenden?

Foster Nexthaler ist zur Inhalation bestimmt.

Die Packung enthält einen verschlossenen Schutzbeutel mit dem sogenannten Nexthaler-Inhalator, der das Arzneimittel in Pulverform enthält. Mit dem Nexthaler-Inhalator können Sie Ihr Arzneimittel inhalieren.

Für weitere Informationen zur Verwendung und Reinigung von Foster Nexthaler lesen Sie bitte die Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Beim Inhalieren 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 anhand weiterer Tests über etwaige erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Foster 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 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 Anweisungen zum korrekten Gebrauch am Ende dieser Gebrauchsinformation 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 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.

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 Foster Nexthaler, des sogenannten **paradoxen 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, schwerwiegend ist oder über mehrere Tage anhält,
- wenn Sie über etwas beunruhigt sind oder irgendetwas nicht verstehen.

Ihr Arzt wird Ihr Asthma untersuchen wollen und gegebenenfalls eine andere Behandlungsform vorschlagen. Möglicherweise teilt er Ihnen mit, dass Sie Foster Nexthaler absetzen sollen.

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

- Zittern.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- 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.

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
- 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: <http://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 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 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 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.

Für weitere Informationen zur Aufbewahrung von Foster Nexthaler lesen Sie bitte die Anweisungen am Ende dieser Gebrauchsinformation.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foster Nexthaler enthält

Die Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jede im Behältnis abgemessene Einzeldosis enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 81,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

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

Wie Foster Nexthaler aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als weißes bis weißliches Inhalationspulver in einem Kunststoffinhalator mit der Bezeichnung Foster Nexthaler vor.

Die Packungen enthalten einen, zwei oder drei Inhalatoren mit je 120 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 GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Tel: +49 40 89724-0
Fax: +49 40 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller

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

oder
Chiesi S.A.
11 Avenue Dubonnet
92400 Courbevoie
Frankreich

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

Deutschland: Foster Nexthaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Italien: Formodual

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN FOSTER® NEXThaler®

Lesen Sie bitte vor Anwendung des Inhalators die folgenden Anweisungen sorgfältig durch.

Treten Probleme bei der Anwendung des Inhalators auf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

A. Inhalt der Packung

Die Packung enthält Folgendes:

- 1 Gebrauchsinformation
- 1 Foster Nexthaler im verschlossenen Schutzbeutel.

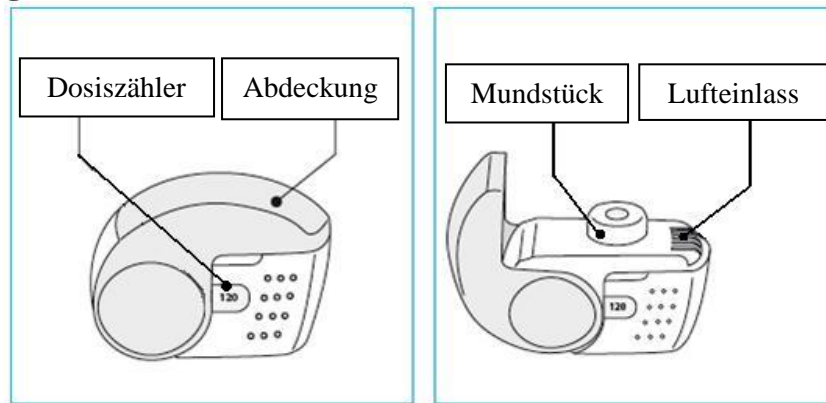
Ist der Packungsinhalt nicht identisch mit den vorstehenden Angaben, geben Sie den Inhalator wieder dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben (z. B. bei Ihrem Arzt oder Apotheker) und lassen sich einen neuen Inhalator geben.

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.
- 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.
- 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 Foster Nexthaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.
- Verwenden Sie den Foster Nexthaler **nicht**,
 - nach Ablauf des Verfallsdatums,
 - wenn der Schutzbeutel vor mehr als 6 Monaten geöffnet wurde,
 - wenn er beschädigt ist,
 - wenn im Fenster des Dosiszählers "0" angezeigt wird,
 - wenn der Wert im Fenster des Dosiszählers nicht ablesbar ist.

Entsorgen Sie in diesen Fällen den Inhalator oder geben Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben und lassen sich einen neuen geben. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Inhalatoren zu entsorgen sind.

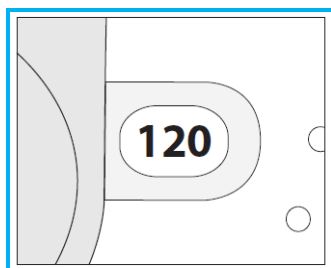
C. Wichtige Bestandteile Ihres FOSTER® NEXThaler®



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.
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, bei dem ein niedrigerer Wert als "120" angezeigt wird. Bringen Sie ihn dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben.



E. Anwendung Ihres FOSTER® NEXThaler®

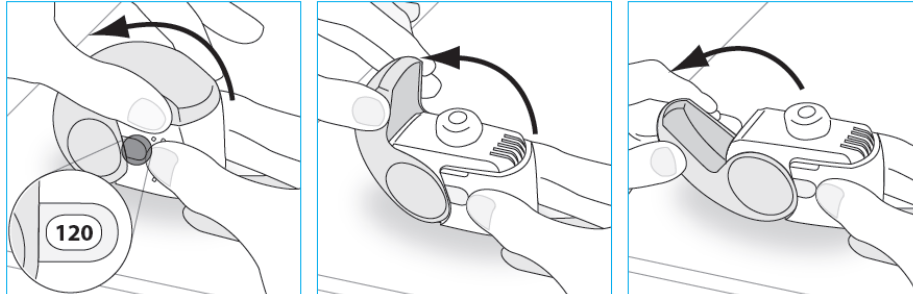
E.1. Sichtprüfung

1. **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.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckung vor Gebrauch des Inhalators vollständig verschlossen ist.

E.2. Öffnen

1. Halten Sie den Inhalator senkrecht fest in der Hand.
2. Öffnen Sie die Abdeckung vollständig.

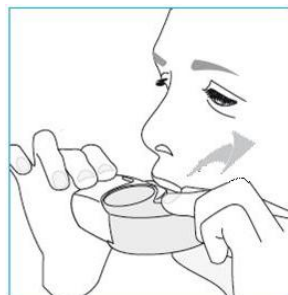


3. Atmen Sie vor dem Inhalieren so tief wie möglich aus.
 - Atmen Sie **nicht** durch den Inhalator aus.

E.3. 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 schnellen 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.



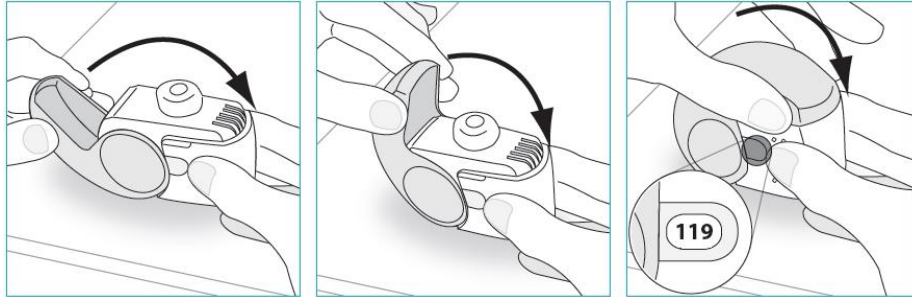
3. Nehmen Sie den Inhalator vom Mund.
4. Halten Sie 5 bis 10 Sekunden lang die Luft an oder so lange, wie es Ihnen ohne Anstrengung möglich ist.

5. Atmen Sie langsam aus.

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

E.4. Verschließen

1. **Bringen Sie den Inhalator wieder in die senkrechte 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.4.**

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

- Bewahren Sie den Inhalator bei Nichtgebrauch an einem sauberen und trockenen Ort auf. Sie können ihn nach Gebrauch auch wieder in seinem Schutzbeutel aufbewahren.
 - Setzen Sie den Inhalator **keiner** Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aus.
 - Setzen Sie den Inhalator **keiner** feuchten oder nassen Umgebung aus.
- Bewahren Sie den Inhalator für Kinder unzugänglich auf.
- Wurde der Inhalator nach Öffnen des Schutzbeutels mehr als 6 Monate aufbewahrt, entsorgen Sie ihn und besorgen Sie sich einen neuen.

H. Entsorgung

- Zeigt das Fenster des Dosiszählers den Wert "0" an, entsorgen Sie Ihren Foster Nexthaler.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wie mit Arzneimitteln zu verfahren ist, die Sie aufgebraucht haben oder nicht mehr benötigen.

- Entsorgen Sie Arzneimittel **nicht** über den Hausabfall.