

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.

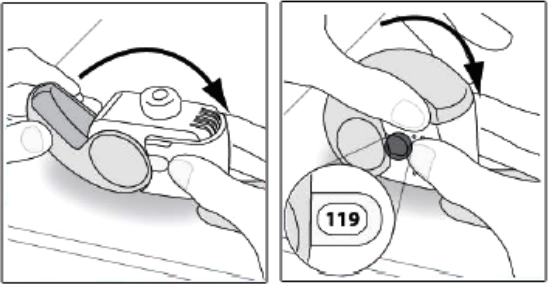
5. Atmen Sie langsam aus.

- Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.

E.3. 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.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 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 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.

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 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 bei bis zu 1 von 100 Behandelten 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.

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

- verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen, die bei vergleichbaren Arzneimitteln zur Inhalation beobachtet wurden, die Beclometasondipropionat

und/oder Formoterol enthalten, sind:

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

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

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augennendruck (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 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 Öffnungsdatum des Schutzbeutels zu notieren. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 (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:

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.