

Navodilo za uporabo

Foster NEXThaler 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje za uporabo pri odraslih

beklometazondipropionat/formoterolijev fumarat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Foster NEXThaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foster NEXThaler
3. Kako uporabljati zdravilo Foster NEXThaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Foster NEXThaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Foster NEXThaler in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Foster NEXThaler je prašek, ki z vdihom skozi usta pride globoko v pljuča. Vsebuje dve učinkovini: beklometazondipropionat in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Beklometazondipropionat spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi, ki s protivnetnimi učinki zmanjšajo oteklost in draženje v malih dihalnih poteh v pljučih.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih dolgodelujoči bronhodilatatorji. Delujejo tako, da sprostijo mišice v dihalnih poteh in s tem dihalne poti razširijo, da lažje vdihujete in izdihujete zrak iz pljuč.

Ti učinkovini pri bolnikih z astmo ali KOPB olajšata dihanje, ker odpravita simptome, kot so kratka sapa, piskajoče dihanje in kašelj, pomagata pa tudi preprečevati simptome astme.

Astma

Zdravilo Foster NEXThaler se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Foster NEXThaler, verjetno:

- astme nimate ustrezno urejene z uporabo inhalacijskih kortikosteroidov in kratkodelujočih bronhodilatatorjev “po potrebi”
- ali
- se vam astma dobro odziva na sočasno zdravljenje s kortikosteroidi in dolgodelujočimi bronhodilatatorji.

KOPB

Zdravilo Foster NEXThaler se lahko uporablja tudi za zdravljenje simptomov hude oblike kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih bolnikih. KOPB je dolgotrajna bolezen dihalnih poti v pljučih, povzročena predvsem s kajenjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foster NEXThaler

Ne uporabljajte zdravila Foster NEXThaler:

- če ste alergični na beklometazondipropionat ali formoterolijev fumarat dihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Foster NEXThaler se posvetujte z zdravnikom, če imate kaj od naslednjega:

- težave s srcem; to vključuje vsako znano bolezen ali motnjo srca in/ali delovanja srca;
 - motnje srčnega ritma, npr. pospešen ali nereden srčni utrip, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), ali so vam povedali, da imate nenormalen posnetek delovanja srca;
 - visok krvni tlak;
 - zožitev arterij (t. i. arteriosklerozo) ali veste, da imate anevrizmo (nenormalno razširjen del žilne stene);
 - čezmerno dejavno žlezo ščitnico;
 - nizko koncentracijo kalija v krvi;
 - katero od bolezni jeter ali ledvic;
 - sladkorno bolezen (če vdihavate velike odmerke formoterola, se lahko krvne vrednosti glukoze zvišajo, zato boste na začetku uporabe tega inhalatorja in občasno med zdravljenjem morda potrebovali dodatne preiskave krvi za kontrolo krvnega sladkorja);
 - tumor nadledvične žleze (t. i. feokromocitom);
- ali če:
- boste morali prejeti anestetik. Odvisno od vrste anestetika boste morda morali uporabo zdravila Foster NEXThaler prekiniti vsaj 12 ur pred anestezijo;

- se zdravite ali ste se kdaj v preteklosti zdravili zaradi tuberkuloze (TB) ali če imate kakšno znano virusno ali glivično okužbo dihal.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden uporabite zdravilo Foster NEXThaler.

Če niste prepričani, da lahko uporabljate zdravilo Foster NEXThaler, se pred uporabo inhalatorja posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo morda od časa do časa kontroliral koncentracijo kalija v krvi, zlasti če imate hudo astmo. Tako kot številni drugi bronhodilatatorji lahko tudi zdravilo Foster NEXThaler povzroči hitro znižanje koncentracije kalija v serumu (hipokaliemijo). Pomanjkanje kisika v krvi lahko skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki jih morda uporabljate hkrati z zdravilom Foster NEXThaler, pospeši padec koncentracije kalija.

Če inhalirate velike odmerke kortikosteroidov dolgo časa, boste v stresnih okoliščinah morda potrebovali več kortikosteroidov. Med stresnimi okoliščinami so lahko npr. sprejem v bolnišnico po nezgodi, resna poškodba ali stanje pred kakšno operacijo. V takšnem primeru bo zdravnik, ki vas zdravi, odločil, ali morda potrebujete večje odmerke kortikosteroidov; morda vam bo predpisal določene steroidne tablete ali injekcijo steroidov.

Če boste morali v bolnišnico, ne pozabite s seboj vzeti vseh svojih zdravil in inhalatorjev, vključno z zdravilom Foster NEXThaler, ter vsa zdravila ali tablete, ki ste jih dobili brez recepta; vsa ta zdravila po možnosti vzemite s seboj v njihovi originalni ovojnini.

V primeru zamegljenega vida ali drugih motenj vida, o tem obvestite vašega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Foster NEXThaler

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo. Zdravilo Foster NEXThaler lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Foster NEXThaler.

Obvestite zdravnika ali farmacevta še zlasti, če uporabljate sledeča zdravila:

- Nekatera zdravila lahko povečajo učinke zdravila Foster NEXThaler. Če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje HIV: ritonavir, kobicistat) vas bo zdravnik morda želel skrbno spremljati.
- Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje številnih stanj, vključno z boleznimi srca, visokim krvnim tlakom ali glavkomom (zvišanim očesnim tlakom). Če morate uporabljati antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (to velja tudi za kapljice za oko), se učinek formoterola lahko zmanjša ali pa formoterol morda sploh ne bo deloval.
- Agoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki delujejo na enak način kot formoterol), ki lahko povečajo učinke formoterola.
- Zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid).
- Zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (antihistaminiki, kot na primer terfenadin).

- Zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih motenj, kot so na primer zaviralci monoaminooksidaze (npr. fenelzin in izokarboksazid), triciklinčni antidepresivi (npr. amitriptilin in imipramin) in fenotiazin.
- Zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (L-dopa).
- Zdravila za zdravljenje zmanjšane delovanja ščitnice (L-tiroksin).
- Zdravila, ki vsebujejo oksitocin (ta povzroči krčenje maternice).
- Zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so na primer zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), vključno z zdravili, ki imajo podobne lastnosti kot furazolidon in prokarbazin.
- Zdravila za zdravljenje srčnih bolezni (digoksin).
- Druga zdravila z zdravljenjem astme (teofilin, aminofilin ali steroidi).
- Diuretike (zdravila za odvajanje vode).

Prav tako morate obvestiti vašega zdravnika ali farmacevta v primeru, da boste prejeli splošno anestezijo za operacijo ali zobozdravniški poseg.

Nosečnost in dojenje

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila Foster NEXThaler med nosečnostjo ni.

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo lahko uporabljate zdravilo Foster NEXThaler samo, če vam je tako svetoval vaš zdravnik. Zdravnik bo presodil, ali morate med dojenjem nehati uporabljati zdravilo Foster NEXThaler ali pa morate še naprej uporabljati zdravilo Foster NEXThaler in morate prenehati dojit. Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Foster NEXThaler vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se vam pojavijo neželeni učinki, npr. omotica in/ali tresenje, lahko le ti vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Foster NEXThaler vsebuje laktozo

Zdravilo vsebuje laktozo, ki vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin, ki lahko pri alergičnih bolnikih povzročijo alergijske reakcije. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Foster NEXThaler

Pri uporabi zdravila Foster NEXThaler natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Foster NEXThaler se razporedi kot aerosol z izredno majhnimi delci, zato pride v pljuča več vsakega odmerka. Zato vam bo zdravnik morda s tem inhalatorjem predpisal manjši odmerek, kot ste ga uporabljali s prejšnjimi inhalatorji.

Astma

Zdravnik vas bo redno spremljal in tako poskrbel, da boste uporabljali najprimernejši odmerek zdravila Foster NEXThaler. Ko bo astma dobro urejena, bo zdravnik morda presodil, da je primerno postopno zmanjšanje odmerka zdravila Foster NEXThaler.

Odmerka zdravila nikoli ne smete spremeniti, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravilo Foster NEXThaler vam zdravnik lahko predpiše na dva različna načina:

- a) Tako, da zdravilo Foster NEXThaler uporabljate za zdravljenje astme dnevno, skupaj z ločenim “olajševalnim” inhalatorjem za primere nenadnih poslabšanj simptomov astme, na primer kratke sape, piskajočega dihanja in kašlja.**
- b) Tako, da zdravilo Foster NEXThaler uporabljate tako za zdravljenje astme dnevno, kot tudi za primere nenadnih poslabšanj simptomov astme, na primer kratke sape, piskajočega dihanja in kašlja.**

- a) Uporaba zdravila Foster NEXThaler skupaj z ločenim “olajševalnim” inhalatorjem:**

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek tega zdravila je en ali dva vdiha dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek so štirje vdihi.

Ne pozabite: vedno morate imeti pri sebi hitrodelujoči inhalator z “olajševalcem”, da boste lahko obvladali slabšanje simptomov astme ali nenaden napad astme.

- b) Uporaba zdravila Foster NEXThaler kot edinega inhalatorja za zdravljenje astme:**

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek tega zdravila je en vdih zjutraj in en vdih zvečer.

Zdravilo Foster NEXThaler uporabljajte tudi kot “olajševalni” inhalator za lajšanje nenadnih simptomov astme.

V primeru, da se vam pojavijo simptomi astme, naredite en vdih in počakajte nekaj minut.

V kolikor se ne počutite bolje, naredite še en vdih.

Ne naredite več kot šest vdihov za olajšanje na dan.

Navečji dnevni odmerek zdravila Foster NEXThaler je osem vdihov.

Če menite, da zdravilo ni dovolj učinkovito, se pred povečanjem odmerka vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne povečujte odmerka.

Če menite, da zdravilo ni dovolj učinkovito, se pred povečanjem odmerka vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek je dva vdiha zjutraj in dva vdiha zvečer.

Kako uporabljati zdravilo Foster NEXThaler

Zdravilo Foster NEXThaler je namenjeno za inhaliranje (vdihavanje).

Če je le mogoče, med vdihavanjem iz inhalatorja stojte ali vzravnano sedite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Foster NEXThaler, kot bi smeli

- Za nasvet se takoj obrnite na svojega zdravnika ali oddelek nujne medicinske pomoči najbližje zdravstvene ustanove. S seboj vzemite to zdravilo, da bo zdravstveno osebje videlo, kaj ste vzeli.
- Pojavijo se lahko neželeni učinki. Svojemu zdravniku morate povedati, če imate kakšne nenavadne simptome; morda bo opravil dodatne preiskave, da se bo odločil o ukrepih, ki so morda potrebni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Foster NEXThaler

Uporabite ga takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne uporabite pozabljenega odmerka, ampak preprosto pravočasno uporabite naslednji odmerek. **Ne vzemite dvojnega odmerka.**

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Foster NEXThaler

Ne nehajte uporabljati zdravila Foster NEXThaler in ne zmanjšujte odmerka, tudi če se počutite bolje. Če želite to narediti, se posvetujte s svojim zdravnikom. Zelo pomembno je, da zdravilo Foster NEXThaler uporabljate redno, tudi če nimate nobenih simptomov.

Če se vam dihanje ne spremeni

Če se vam simptomi po vdihovanju zdravila Foster NEXThaler ne izboljšajo, zdravila morda ne uporabljate pravilno. Zato preverite navodila za pravilno uporabo spodaj in/ali se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro, da vas bo znova naučil pravilne uporabe.

Če se vam astma poslabša

Če se vam simptomi poslabšajo, jih težko obvladujete (če npr. pogosteje uporabljate ločen "olajševalni" inhalator ali pogosteje uporabljate zdravilo Foster NEXThaler kot "olajševalni" inhalator), ali pa vam "olajševalni" inhalator ali zdravilo Foster NEXThaler ne izboljšata simptomov, še naprej uporabljajte zdravilo Foster NEXThaler, vendar čim prej obiščite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo morda spremenil odmerek zdravila Foster NEXThaler, vam predpisal dodatna zdravila ali dodatno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

NAVODILO ZA UPORABO INHALATORJA NEXTHALER

A. Vsebina pakiranja

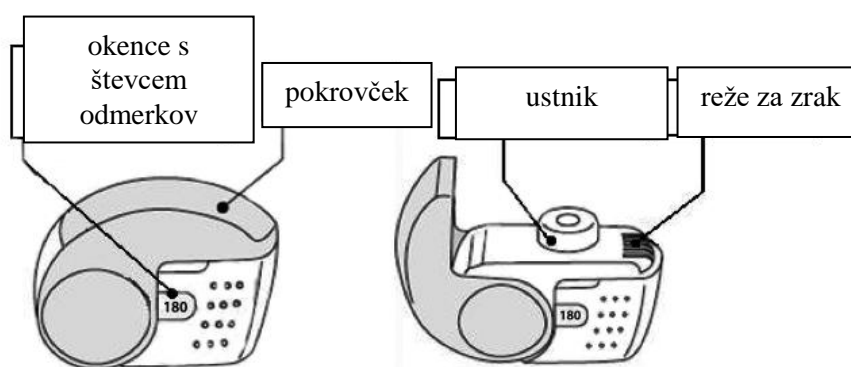
Za informacije o vsebini pakiranja glejte poglavje 6.

Če vsebina pakiranja ne ustreza, opisani v poglavju 6, vrnite inhalator osebi, ki vam ga je izdala, in vzemite novega.

B. Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

- **Ne vzemite** inhalatorja iz mošnjička (folijskega pakiranja), če ga ne nameravate uporabiti takoj.
- Inhalator uporabljajte le tako, kot je navedeno.
- Pokrovček naj ostane zaprt, dokler ni čas, da uporabite naslednji odmerek zdravila.
- Ko inhalatorja ne uporabljate, naj bo shranjen na čistem in suhem mestu.
- **Ne poskušajte** inhalatorja NEXThaler iz kakršnega koli razloga razstaviti.

C. Glavni deli inhalatorja NEXThaler



Uporaba odmerka iz inhalatorja NEXThaler obsega le tri preproste korake: odprite, vdihnite, zaprite.

D. Preden uporabite nov inhalator NEXThaler

1. Odprite mošnjiček in iz njega vzemite inhalator.

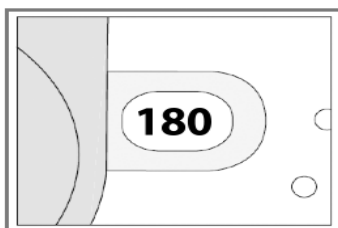
- **Ne uporabite** inhalatorja, če mošnjiček ni zapečaten ali če je poškodovan – vrnite ga osebi, ki vam ga je izdala, in vzemite novega.
- Na za to označeno mesto na škatli, si zapišite datum odprtja mošnjička.

2. Inhalator preglejte.

- Če je inhalator videti počen ali poškodovan, ga vrnite osebi, ki vam ga je izdala, in vzemite novega.

3. Preverite okence s števcem odmerkov. Če je inhalator povsem nov, boste v okencu števca odmerkov videli številko "180".

- **Ne uporabite** novega inhalatorja, če je številka manjša od "180" – vrnite ga osebi, ki vam ga je izdala, in vzemite novega.

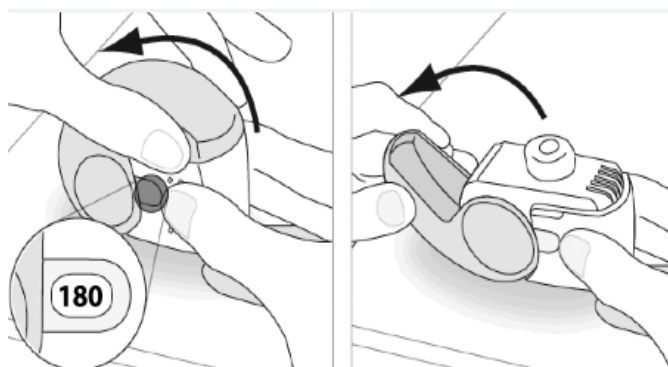


E. Kako uporabljati inhalator NEXThaler

- V kolikor niste prepričani, da dobivate odmerke pravilno, se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.
- Če niste prepričani, da se je številka na števcu odmerkov po inhalaciji zmanjšala za ena, počakajte do naslednjega odmerka, ko je na vrsti po urniku, in ga uporabite normalno. Ne uporabite dodatnega odmerka.

E.1. Odprite

1. **Inhalator trdno držite v pokončnem položaju.**
2. **Preverite število preostalih odmerkov: katera koli številka od “1” do “180” pomeni, da so v inhalatorju še odmerki.**
 - Če okence s števcem odmerkov kaže “0”, v inhalatorju ni več nobenega odmerka. Inhalator zavržite in si priskrbite novega.
3. **Povsem odprite pokrovček.**



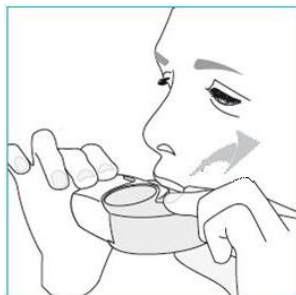
4. **Preden vdihnete, izdihnite tako globoko, kolikor zmorete brez neprijetnega občutka.**
 - Ne izdihnite v inhalator.

E.2. Vdihnite

Če je le mogoče med vdihavanjem stojte ali vzravnano sedite.

1. **Dvignite inhalator do ust in ustnik objemite z ustnicami.**
 - Ne prekrijte rež za zrak, medtem ko držite inhalator.
 - Ne izdihnite skozi reže za zrak.
2. **Hitro in globoko vdihnite skozi usta.**
 - Med vdihovanjem odmerka lahko zaznate okus.
 - Med vdihovanjem odmerka lahko zaslišite ali začutite klik.
 - Ne vdihnite skozi nos.

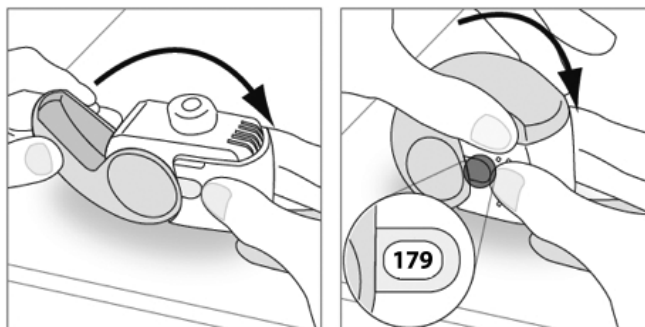
- Med vdihovanjem **ne odmaknite** inhalatorja od ustnic.



3. **Vzemite inhalator iz ust.**
4. **Zadržite dih za 5 do 10 sekund oz. tako dolgo, kolikor zmorete, da vam še ni neprijetno.**
5. **Počasi izdihnite.**
 - **Ne izdihnite** v inhalator.

E.3. Zaprite

1. **Vrnite inhalator nazaj v pokončni položaj in do konca zaprite pokrovček.**
2. **Preverite, da se je številka na števcu odmerkov zmanjšala za ena.**



3. **Če morate vzeti še en odmerek, ponovite korake od E.1 do E.3.**

F. Čiščenje

- Navadno inhalatorja ni treba čistiti.
- Če je potrebno, lahko inhalator po uporabi očistite s suho krpico ali robcem.
 - Inhalatorja **ne čistite** z vodo ali drugimi tekočinami. Ostane naj suh.

G. Shranjevanje in odstranjevanje

Za informacije o pogojih shranjevanja in odstranjevanju zdravila, glejte poglavje 5.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot pri uporabi drugih inhalatorjev obstaja tveganje za poslabšanje kratke sape, kašlja in piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Foster NEXThaler - to imenujemo **paradoksni bronhospazem**. Če se ta pojavi, **takoj NEHAJTE uporabljati zdravilo Foster NEXThaler in nemudoma uporabite hitro delujoči inhalator z "olajševalcem"**, da boste obvladali simptome. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo alergijske reakcije; obsegajo lahko kožne alergije, srbenje kože, izpuščaj na koži, pordelost kože, oteklost kože in sluznic, zlasti v predelu oči, obraza, ustnic in žrela.

Ostali možni neželeni učinki zdravila Foster NEXThaler so naštetih spodaj po pogostnosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- tresenje,
- pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB.

Obvestite svojega zdravnika, če imate med jemanjem zdravila Foster NEXThaler kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- prehladu podobni simptomi, vneto žrelo,
- glivične okužbe (ust in žrela) – izpiranje ust ali grgranje vode ter umivanje zob takoj po vdihovanju lahko pomaga preprečiti te neželene učinke;
- poslabšanje simptomov astme, težko dihanje,
- hripavost,
- kašelj,
- nenavadno hitro bitje srca,
- nenavadno počasno bitje srca,
- stiskajoča bolečina v prsih,
- glavobol,
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje),
- utrujenost ali živčnost,
- spremembe v elektrokardiogramu (EKG),
- znižana koncentracija kortizola v urinu ali v krvi,
- zvišana koncentracija kalija v krvi,
- zvišana koncentracija glukoze v krvi,
- zvišana koncentracija maščob v krvi.

Neznani (pogostnosti ni mogoče ugotoviti iz razpoložljivih podatkov):

- zamegljen vid.

Neželeni učinki, ki so jih zabeležili s podobnimi zdravili za inhaliranje, ki vsebujejo beklometazondipropionat in/ali formoterol, so:

- razbijanje srca (palpitacije),
- neenakomerno bitje srca,
- nenormalno ali slabše okušanje,
- bolečine v mišicah in mišični krči,
- nemir, omotica,
- tesnoba,
- motnje spanja,
- padec koncentracije kalija v krvi,
- zvišan ali znižan krvni tlak.

Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov inhaliranih kortikosteroidov lahko povzroči sistemske učinke, med drugim:

- težave z delovanjem nadledvičnih žlez (adrenosupresijo),
- zmanjšanje mineralne gostote kosti,
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih,
- zvišan očesni tlak (to motnjo imenujemo glavkom), katarakto,
- hitro povečanje telesne mase, ki se pozna zlasti na obrazu in trupu,
- težave s spanjem, depresija ali zaskrbljenost, nemir, živčnost, vznemirjenost ali razdražljivost. Ti učinki so verjetnejši pri otrocih;
- nenormalno vedenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Foster NEXThaler

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, mošnjičku (folijskem pakiranju) in nalepki, poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Inhalator shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Inhalator vzemite iz mošnjička šele tik pred prvo uporabo.

Pred prvim odprtjem mošnjička:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Po prvem odprtju možnjčka:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo morate porabiti v 6 mesecih po prvem odprtju možnjčka.
Na nalepko, ki je na škatli, napišite datum, ko ste odprli možnjček.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Foster NEXThaler

Učinkovini sta beklometazondipropionat in formoterolijev fumarat dihidrat.

En odmerek (količina, sprožena iz vsebnika) vsebuje 100 mikrogramov beklometazondipropionata in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To ustreza iz ustnika dostavljenemu odmerku 81,9 mikrogramom beklometazondipropionata in 5,0 mikrogramom formoterolijevega fumarata dihidrata.

Pomožni snovi sta: laktoza monohidrat (vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Foster NEXThaler in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki belega ali skoraj belega praška za vdihovanje, zaprtega v plastičnem inhalatorju, ki se imenuje NEXThaler.

Eno pakiranje vsebuje en, dva ali tri inhalatorje, ki omogočajo po 180 odmerkov.

Vsak inhalator je pakiran v toplotno zapečaten zaščitni možnjček (pakiranje iz aluminijaste folije).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Foster NEXThaler

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Proizvajalci:

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji:

Chiesi Slovenija, d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Foster NEXThaler

Nizozemska: Foster NEXThaler

Francija: Innovair NEXThaler

Poljska: Fostex NEXThaler

Češka republika: Combair Nexthaler

Portugalska: Foster NEXThaler

Slovaška republika: Foster NEXThaler

Nemčija: KANTOS NEXThaler
100 Mikrogramm/ 6 Mikrogramm pro Dosis
Pulver zur Inhalation

Slovenija: Foster NEXThaler
100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih,
prašek za inhaliranje

Grčija: Foster NEXThaler

Madžarska: Foster NEXThaler

Španija: Foster NEXThaler

Italija: Foster

Velika Britanija: Foster NEXThaler

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 7. 2021.

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo pod QR kodo, ki jo najdete v navodilu za uporabo in na škatli in jo lahko preberete s pametnim telefonom/napravo.



Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>.