

## Notice : Information du patient

### Inuvair Nexthaler 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation.

Réservé à l'adulte

dipropionate de béclométhasone anhydre/fumarate de formotérol dihydraté,

**Veillez lire attentivement de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Inuvair Nexthaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Inuvair Nexthaler
3. Comment utiliser Inuvair Nexthaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Inuvair Nexthaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Inuvair Nexthaler et dans quel cas est-il utilisé

Inuvair Nexthaler est une poudre inhalée par la bouche et délivrée profondément dans vos poumons. Il contient deux substances actives : le dipropionate de béclométhasone anhydre et le fumarate de formotérol dihydraté,

- Le dipropionate de béclométhasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes qui exercent un effet anti-inflammatoire qui réduit l'inflammation et l'irritation dans vos poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et donc, un élargissement de leur calibre, ce qui facilite l'inspiration et l'expiration de l'air.

Ces deux substances actives facilitent la respiration. Elles contribuent également à prévenir les symptômes de l'asthme, tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux.

Inuvair Nexthaler est utilisé pour traiter l'asthme chez l'adulte.

Si votre médecin vous a prescrit Inuvair Nexthaler, vous êtes probablement dans l'une des deux situations suivantes :

- Votre asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés « à la demande ».
- ou
- Votre asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Inuvair Nexthaler**

### **N'utilisez jamais Inuvair Nexthaler**

si vous êtes allergique au dipropionate de béclométhasone anhydre ou au fumarate de formotérol dihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

**N'utilisez pas ce médicament pour traiter la survenue aiguë des symptômes d'asthme tels qu'un essoufflement, un sifflement respiratoire et une toux, ou en cas d'aggravation de l'asthme ou de crise aiguë d'asthme. Quand surviennent les symptômes aigus d'asthme, vous devez utiliser un autre médicament de secours en inhalateur qui exerce un effet bronchodilatateur rapide, et que vous devez avoir sur vous en permanence.**

**Consultez votre médecin avant l'utilisation de Inuvair Nexthaler si vous êtes dans l'une des situations suivantes :**

- troubles cardiaques, notamment problèmes affectant votre cœur et/ou la fonction cardiaque
- troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal
- hypertension artérielle
- rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin)
- hyperactivité de votre glande thyroïde
- taux sanguin de potassium faible
- maladie quelconque du foie ou des reins
- diabète : si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement
- tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome)
- si une anesthésie est prévue : suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation de Inuvair Nexthaler au moins 12 heures avant l'anesthésie
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue

### **Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, dites-le à votre médecin avant d'utiliser Inuvair Nexthaler**

Si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser Inuvair Nexthaler, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

**Votre médecin pourra mesurer les concentrations de potassium dans le sang occasionnellement, en particulier si votre asthme est sévère.** Comme de nombreux bronchodilatateurs, Inuvair Nexthaler peut provoquer une diminution brutale de la concentration sanguine en potassium (hypokaliémie). Ce

phénomène est dû au fait qu'un manque d'oxygène dans le sang associé à certains autres traitements que vous pourriez prendre simultanément à Inuvair Nexthaler pourraient aggraver une diminution du taux de potassium.

**Si vous utilisez de fortes doses de corticoïde inhalé pendant une durée prolongée**, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïde en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un traumatisme grave ou avant une opération chirurgicale. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïde et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïde.

**Si vous devez aller à l'hôpital**, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris Inuvair Nexthaler et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

**Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.**

### **Enfants et adolescents**

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Inuvair Nexthaler**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cette précaution est prise, car Inuvair Nexthaler peut affecter la manière dont réagissent certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter la manière dont Inuvair Nexthaler agit.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Inuvair Nexthaler et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).
- Des médicaments bêta-bloquants. Les bêta-bloquants sont des médicaments utilisés pour traiter de nombreuses affections, notamment les problèmes cardiaques, l'augmentation de la pression artérielle ou le glaucome (augmentation de la pression dans les yeux). Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé.
- Des médicaments bêta-adrénergiques (des médicaments agissant de la même manière que le formotérol) peuvent augmenter les effets du formotérol.
- Des médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procainamide).
- Des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (certains antihistaminiques, par exemple la terfénadine).
- Des médicaments destinés au traitement des **symptômes de dépression** de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide) ou les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) ou les phénothiazines.
- Des médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa).
- Des médicaments destinés au traitement de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine).
- Des médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque des contractions utérines).
- Des médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiques comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), y compris les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine.
- Des médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine).
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes).
- Des diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau).

Prévenez également votre médecin ou pharmacien si vous devez subir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaire.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation d'Inuvair Nexthaler pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez utiliser Inuvair Nexthaler au cours de la grossesse que si ce traitement vous a été conseillé par votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez interrompre votre traitement par Inuvair Nexthaler au cours de l'allaitement ou si vous devez continuer à prendre Inuvair Nexthaler mais ne pas allaiter. Veillez à toujours suivre exactement les conseils de votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Inuvair Nexthaler perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, si vous présentez des effets indésirables, notamment vertiges et/ou tremblements, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut en être affectée.

### **Inuvair Nexthaler contient du lactose.**

Le lactose contient de petites quantités de protéines du lait, qui peuvent provoquer des réactions chez les patients allergiques. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser Inuvair Nexthaler**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmière ou pharmacien en cas de doute.

Inuvair Nexthaler délivre un aérosol extrafin qui permet d'administrer dans vos poumons un pourcentage supérieur de chaque dose. Votre médecin pourra par conséquent vous prescrire une dose de ce médicament inférieure par rapport à vos précédents traitements par inhalation.

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec Inuvair Nexthaler correspond à la dose optimale. Lorsque votre asthme sera bien contrôlé, votre médecin pourra envisager le cas échéant de diminuer progressivement la dose d'Inuvair Nexthaler. Vous ne devez **en aucun cas** modifier la dose sans prendre avis auprès de votre médecin.

### **Quelle est la dose d'Inuvair Nexthaler à administrer :**

#### **Adultes et patients âgés :**

La dose recommandée de ce médicament est de 2 inhalations deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 4 inhalations.

#### **N'augmentez pas la dose.**

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas efficace, parlez-en toujours à votre médecin avant d'augmenter la dose.

**N'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter l'aggravation des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme brutale.**

### **Comment utiliser Inuvair Nexthaler :**

**Inuvair Nexthaler ne doit être administré que par inhalation.**

Si cela est possible, tenez-vous debout ou assis en position verticale pendant l'inhalation.

**Si vous avez utilisé plus de Inuvair Nexthaler que vous n'auriez dû :**

- Contactez votre médecin ou le service d'urgence le plus proche immédiatement pour obtenir des conseils. Apportez votre médicament afin que les personnes sachent ce que vous avez pris ;
- Des effets indésirables peuvent survenir. Indiquez à votre médecin si vous présentez des symptômes inhabituels, car il pourra effectuer certains tests complémentaires ou décider si d'autres mesures thérapeutiques sont nécessaires.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Inuvair Nexthaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Inuvair Nexthaler :**

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Inuvair Nexthaler :**

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin. Il est très important que vous utilisiez Inuvair Nexthaler chaque jour comme vous l'a prescrit votre médecin, même quand vous n'avez pas de symptôme.

#### Si votre respiration ne s'améliore pas :

Si vos symptômes ne s'améliorent pas après l'inhalation d'Inuvair Nexthaler, il est possible que vous n'utilisiez pas votre inhalateur correctement. Par conséquent, vérifiez les instructions figurant plus loin dans cette notice pour une utilisation correcte et/ou contactez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour qu'il vous indique comment utiliser correctement votre inhalateur.

#### Si votre asthme s'aggrave :

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à contrôler (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à votre inhalateur de secours qui sert à soulager les symptômes aigus de l'asthme, ou si votre inhalateur de secours n'améliore pas vos symptômes, vous devez continuer à utiliser Inuvair Nexthaler, mais vous devez consulter votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra changer la dose de Inuvair Nexthaler ou vous prescrire un traitement supplémentaire ou un autre médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **MODE D'EMPLOI DE L'INHALATEUR NEXTHALER**

### **A. Contenu du conditionnement**

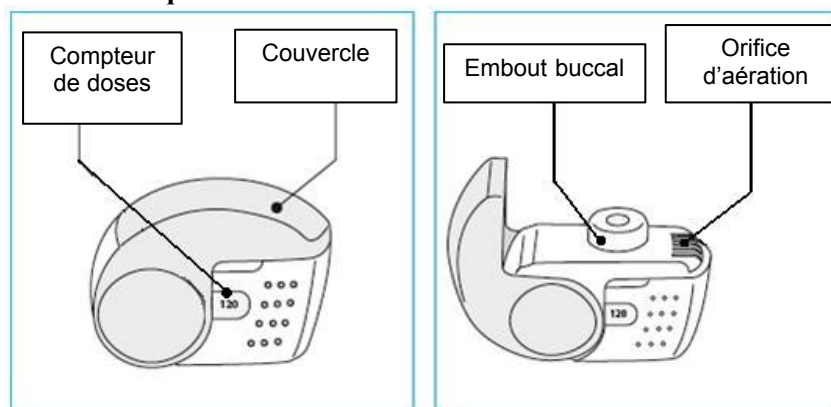
Pour les information sur le contenu du conditionnement, voir rubrique 6.

**Si le contenu du conditionnement ne correspond pas à la liste reprise sous la rubrique 6, ramenez votre inhalateur à la personne vous l'ayant délivré afin d'en obtenir un nouveau.**

### **B. Mises en garde générales et précautions d'emploi**

- **Ne pas retirer** l'inhalateur du sachet si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser immédiatement.
- N'utilisez votre inhalateur que conformément aux indications.
- Gardez le couvercle fermé jusqu'à ce que vous utilisiez votre inhalateur pour administrer une dose.
- Lorsque vous n'utilisez pas votre inhalateur, conservez-le dans un endroit propre et à l'abri de l'humidité.
- **N'essayez pas** de démonter votre inhalateur Nexthaler pour une raison quelconque.

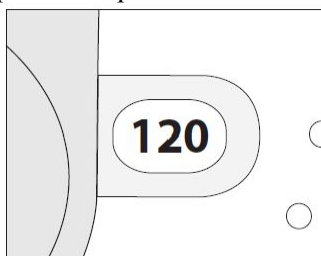
### C. Principales caractéristiques de votre inhalateur Nexthaler



Administrer une dose avec votre inhalateur Nexthaler ne nécessite que trois étapes simples: Ouvrir, Inhaler, Fermer.

### D. Avant d'utiliser un nouvel inhalateur Nexthaler

1. **Ouvrez le sachet et sortez votre inhalateur.**
  - **N'utilisez pas** votre inhalateur si le sachet n'est pas scellé ou est endommagé – retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.
  - Utilisez l'étiquette sur la boîte pour écrire la date d'ouverture du sachet.
2. **Inspectez votre inhalateur.**
  - Si votre inhalateur est cassé ou apparaît endommagé, retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.
3. **Vérifiez la fenêtre du compteur de doses. Si votre inhalateur est neuf, le nombre « 120 » s'affichera dans la fenêtre du compteur de doses.**
  - **N'utilisez pas** un nouvel inhalateur si le nombre affiché est inférieur à "120" – retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.

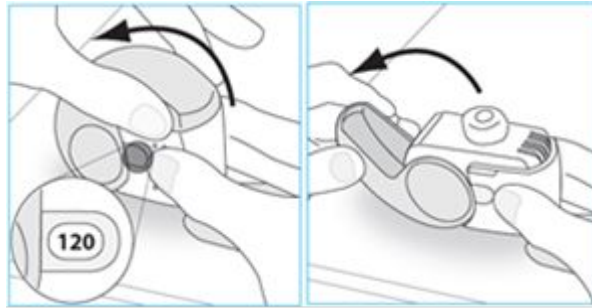


### E. Comment utiliser votre inhalateur Nexthaler

- Si vous n'êtes pas sûr de recevoir votre dose correctement, contactez votre pharmacien ou votre médecin.
- Si vous n'êtes pas sûr que le compteur de doses a décompté une dose après une inhalation, attendez la prochaine prise programmée et prenez la normalement. Ne prenez pas une dose supplémentaire.

#### 5.1. Ouvrir

1. **Maintenez votre inhalateur fermement en position verticale.**
2. **Vérifier le nombre de doses restantes : tout chiffre compris entre "1" et "120" montre que l'inhalateur contient des doses restantes.**
  - Si la fenêtre du compteur de doses affiche "0", il ne reste aucune dose – jetez votre inhalateur et obtenez-en un nouveau.
3. **Ouvrir entièrement le couvercle.**

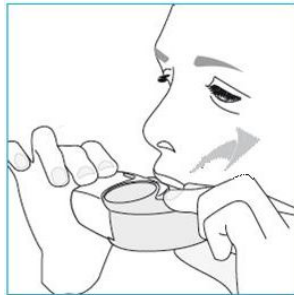


4. Avant d'inhaler le médicament, expirez autant que vous le pouvez sans être gêné.
  - N'expirez pas dans votre inhalateur.

## 5.2. Inhaler

Restez, si possible, debout ou assis en position verticale lors de l'inhalation.

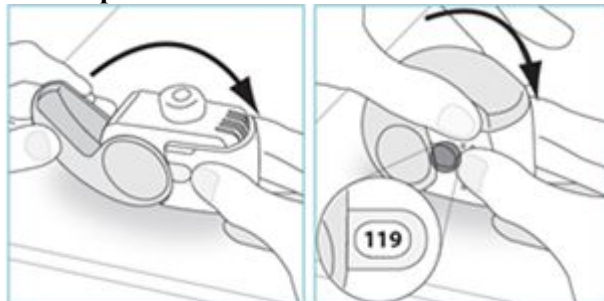
1. Amenez votre inhalateur à votre bouche et placez vos lèvres autour de l'embout buccal.
  - Ne recouvrez pas l'orifice d'aération en tenant votre inhalateur.
  - N'inhalez pas le produit à travers l'orifice d'aération.
2. Inspirez rapidement et profondément par la bouche.
  - Vous pourrez sentir un goût lorsque vous prenez votre dose.
  - Vous devez entendre ou ressentir un déclic lorsque vous prenez votre dose.
  - N'inhalez pas par le nez.
  - Ne retirez pas votre inhalateur de vos lèvres au cours de l'inhalation.



3. Retirez votre inhalateur de votre bouche.
4. Retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.
5. Expirez lentement.
  - N'expirez pas dans votre inhalateur.

## 5.3. Fermer

1. Remettez votre inhalateur en position verticale et fermez entièrement le couvercle.
2. Vérifiez que le compteur de doses a reculé d'une unité.



3. Si vous devez prendre une autre dose, répétez les étapes E.1 à E.3.

## F. Nettoyage

- Normalement, il n'est pas nécessaire de nettoyer votre inhalateur.

- Le cas échéant, vous pouvez nettoyer votre inhalateur après utilisation avec un linge ou un tissu sec.
  - **Ne nettoyez pas** votre inhalateur avec de l'eau ou d'autres liquides. Laissez-le sec.

#### **G. Conservation et élimination**

Pour les informations sur les conditions de conservation et les instructions d'élimination, voir rubrique 5.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement, de la toux et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi d'Inuvair Nexthaler. Ce phénomène est appelé **bronchospasme paradoxal**. S'il se produit, vous devez immédiatement **ARRÊTER d'utiliser Inuvair Nexthaler et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours** à effet rapide pour traiter les symptômes. Vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions allergiques, se manifestant notamment par des allergies cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

D'autres effets indésirables possibles d'Inuvair Nexthaler sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

**Fréquent** (survenant jusqu'à un patient sur 10) :

- tremblements

**Peu fréquent** (survenant chez jusqu'à un patient sur 100) :

- symptômes de type grippal, mal de gorge
- infections fongiques (de la bouche et de la gorge). Rincez votre bouche ou effectuez un gargarisme à l'eau et brossez vos dents immédiatement après l'inhalation sont des mesures pouvant contribuer à prévenir ces effets indésirables.
- aggravation de vos symptômes d'asthme, difficultés respiratoires
- enrouement
- toux
- battements cardiaques inhabituellement rapides
- battements cardiaques inhabituellement lents
- oppression thoracique
- maux de tête
- nausées
- sensation de fatigue ou de nervosité
- modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
- faible concentration de cortisol dans l'urine ou dans le sang
- concentration élevée de potassium dans le sang
- concentration élevée de glucose dans le sang
- concentration élevée de graisses dans le sang

**Inconnus** (dont la fréquence ne peut pas être estimée selon les données existantes)

- Vision floue

**Les effets indésirables qui ont été observés avec des médicaments inhalés similaires** contenant du dipropionate de béclométhasone et/ou du formotérol sont les suivants :

- palpitations
- irrégularité des battements cardiaques
- anomalie ou altération du goût
- douleurs et crampes musculaires
- agitation, vertiges
- sensation d'anxiété
- troubles du sommeil
- diminution de la concentration de potassium dans le sang.
- augmentation ou diminution de la pression artérielle.

**L'inhalation de fortes doses de corticoïde pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux :**

- anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (inhibition de l'activité des glandes surrénales)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- retard de croissance chez les enfants et adolescents
- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), cataracte
- prise rapide de poids, en particulier du visage et du thorax
- troubles du sommeil, dépression ou sentiment d'inquiétude, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité. Ces effets sont susceptibles de se produire plus particulièrement chez l'enfant.
- comportement anormal

#### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Inuvair Nexthaler**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet ou l'étiquette après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne retirer l'inhalateur de son sachet qu'immédiatement avant la première utilisation.

Avant la première ouverture du sachet :

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation relative à la température.

Après la première ouverture du sachet :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après la première ouverture du sachet, le médicament doit être utilisé dans un délai de six mois.

Inscrivez sur l'étiquette de la boîte la date à laquelle vous avez ouvert le sachet.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Inuvair Nexthaler**

Les substances actives sont : dipropionate de béclométhasone anhydre et fumarate de formotérol dihydraté.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 200 microgrammes de dipropionate de béclométhasone anhydre et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté, ce qui est équivalent à une dose délivrée de 158,8 microgrammes de dipropionate de béclométhasone anhydre et de 4,9 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont : lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

### **Comment se présente Inuvair Nexthaler et contenu de l'emballage extérieur**

Inuvair Nexthaler se présente sous forme de poudre pour inhalation blanche à blanc cassé contenue dans un inhalateur en plastique dénommé Nexthaler.

Chaque boîte contient un, deux ou trois inhalateurs délivrant chacun 120 inhalations.

Chaque inhalateur est conditionné dans un sachet protecteur scellé (sachet en feuille d'aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Chiesi NV

Luchthaven Brussel Nationaal 1K

1930 Zaventem

Belgique

#### **Fabricant responsable de la libération des lots :**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parme– Italie

Chiesi SAS

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

La Chaussée Saint Victor

41260 France

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienne - Autriche

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

**Inuvair Nexthaler 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation :**

BE : BE483040

LU : 2016040052

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Belgique: Inuvair Nexthaler 200  
microgrammes/6 microgrammes  
par inhalation, poudre pour inhalation

Bulgarie: Foster NEXThaler

Chypre: Foster NEXThaler

Danemark : Innovair Nexthaler

Estonie: Foster NEXThaler

Finlande: Innovair nexthaler

France: Formodual NEXThaler

Allemagne: KANTOS MASTER NEXThaler  
200 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Inhalation  
Pulver zur Inhalation

Grèce: Inuvair NEXThaler

Irlande: Fostair Nexthaler

Italie: Inuver

Lettonie: Foster NEXThaler

Lituanie: Foster

Luxembourg: Inuvair Nexthaler 200  
microgrammes/6 microgrammes par  
inhalation, poudre pour inhalation

Norvège : Inuxair

Roumanie : Foster NEXThaler

Espagne: Formodual NEXThaler

Suède: Innovair nexthaler

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.**

Les informations détaillées et à jour concernant ce produit sont disponibles en scannant le QR code ci-dessous inclus dans la notice patient et sur l'emballage extérieur via un smartphone/appareil.



Ces informations sont également disponibles via l'adresse suivante :  
<https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.