

Bijsluiter : informatie voor de patiënt
Inuvair Nexthaler 200 microgram /6 microgram per inhalatie, inhalatiepoeder

Voor gebruik door volwassenen.

beclometasondipropionaat anhydraat/formoterolfumaraatdihydraat.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Inuvair Nexthaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruik u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Inuvair Nexthaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Inuvair Nexthaler is een poeder dat via de mond wordt geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomt. Het bevat twee werkzame bestanddelen: beclometasondipropionaat anhydraat en formoterolfumaraatdihydraat.

- Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen, corticosteroïden genoemd, die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen. Op deze manier verwijden ze de luchtwegen, waardoor u makkelijker lucht in en uit uw longen kunt ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame bestanddelen het ademen makkelijker. Ook helpen ze astmasymptomen zoals kortademigheid, piepen en hoesten voorkomen.

Inuvair Nexthaler wordt gebruikt om volwassenen die lijden aan astma te behandelen.

Als u Inuvair Nexthaler voorgeschreven heeft gekregen is het waarschijnlijk dat:

- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders,
- of
- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit geneesmiddel NIET om acute symptomen van astma, zoals kortademigheid, piepen en hoesten, te behandelen of voor astma die verergert of voor acute astma-aanvallen. Voor verlichting van de symptomen moet u de snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken, die u altijd bij u moet hebben. (Een inhalator voor symptoomverlichting is een snelwerkende bronchusverwijder die snel verlichting geeft bij acute symptomen van astma.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Inuvair Nexthaler gebruikt indien u één van de volgende problemen hebt:

- hartproblemen, waaronder elke bekende aandoening van uw hart en/of hartfunctie
- hartritmestoornissen, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is
- hoge bloeddruk
- een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd), of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt
- een te sterk werkende schildklier
- een lage kaliumbloedspiegel
- een lever- of nierziekte
- diabetes. Indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u mogelijks een aantal extra bloedtesten ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling
- een tumor van de bijnier (gekend als feochromocytoom)
- als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Inuvair Nexthaler stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borst hebt.

Indien één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u Inuvair Nexthaler gebruikt.

Als u niet zeker weet of u Inuvair Nexthaler kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astma-verpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Uw arts kan het wenselijk vinden om de kaliumspiegel van uw bloed van tijd tot tijd te meten, met name als u een ernstige vorm van astma hebt. Zoals vele luchtwegverwijders kan Inuvair

Nexthaler een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken. Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed in combinatie met sommige andere middelen die u misschien gelijktijdig met Inuvair Nexthaler gebruikt, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt, hebt u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroidtabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Inuvair Nexthaler en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en adolescenten

Geef dit middel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Inuvair Nexthaler

Vertel aan uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kortgeleden hebt gebruikt of indien de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit komt omdat Inuvair Nexthaler een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Inuvair Nexthaler.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Inuvair Nexthaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers. Bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van vele aandoeningen waaronder aandoeningen van het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Als u een bètablokker (inclusief oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.
- Bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken als formoterol) kunnen de effecten van formoterol versterken
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica zoals terfenadine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen zoals monoamine-oxidaseremmers (bvb. fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bvb. amitriptyline en imipramine) of fenothiazinen
- Geneesmiddelen ter behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa)
- Geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine)
- Geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken)
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen zoals monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine

- Geneesmiddelen ter behandeling van hartziekten (digoxine)
- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- Diuretica (plastabletten)

Vertel ook aan uw arts of apotheker als u een volledige verdoving voor een operatie of voor een tandheelkundige ingreep zal ondergaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van Inuvair Nexthaler tijdens de zwangerschap.

Als u denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden neem dan contact op met uw arts. U mag enkel gebruik maken van Inuvair Nexthaler tijdens de zwangerschap indien u door uw arts geadviseerd wordt om dit zo te doen. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van Inuvair Nexthaler tijdens de periode dat u borstvoeding geeft of u moet doorgaan met de Inuvair Nexthaler behandeling maar moet afzien van het geven van borstvoeding. Het advies van de arts dient steeds strikt opgevolgd te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair Nexthaler een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Echter, wanneer u bijwerkingen zoals duizeligheid en/of beven ervaart, kan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloed worden.

Inuvair Nexthaler bevat lactose.

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die reacties kunnen veroorzaken bij allergische patiënten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inuvair Nexthaler geeft een extrafijne aërosol af die ervoor zorgt dat er per ingenomen dosis meer in uw longen terecht komt. Uw arts kan u daarom voor deze inhalator een lagere dosis voorschrijven dan die van uw eerdere inhalatoren.

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Inuvair Nexthaler gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw symptomen goed onder controle blijven. U mag de dosis **in geen enkel geval** aanpassen zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Hoeveel Inuvair Nexthaler moet u gebruiken?

Volwassenen en ouderen:

De gebruikelijke dosering van dit geneesmiddel is tweemaal daags twee doses.

De maximale dagelijkse dosering is 4 doses.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Inuvair Nexthaler is bestemd voor inhalatie.

Indien mogelijk, sta of zit rechtop tijdens het inhaleren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem uw geneesmiddelen mee zodat men kan zien wat u ingenomen hebt;
- bijwerkingen kunnen optreden. Vertel uw arts als u ongebruikelijke symptomen hebt aangezien uw arts misschien aanvullende testen wil uitvoeren of passende maatregelen wil nemen.

Wanneer u teveel van Inuvair Nexthaler heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de dosis niet verlagen of met de medicatie stoppen.

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met Inuvair Nexthaler stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u Inuvair Nexthaler elke dag gebruikt volgens het voorschrift van uw arts, zelfs als u geen symptomen hebt.

Indien uw ademhaling niet verandert:

Indien uw symptomen niet verbeteren na gebruik van Inuvair Nexthaler, kan het zijn dat u de inhalator niet goed gebruikt. Controleer daarom de gebruiksaanwijzing hieronder weergegeven en/of neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker om weer een juiste inhalatie-instructie te krijgen.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker uw inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting geen verlichting biedt, moet u doorgaan met het gebruik van Inuvair Nexthaler maar onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis Inuvair Nexthaler aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEXTHALER-INHALATOR

A. Inhoud van de verpakking

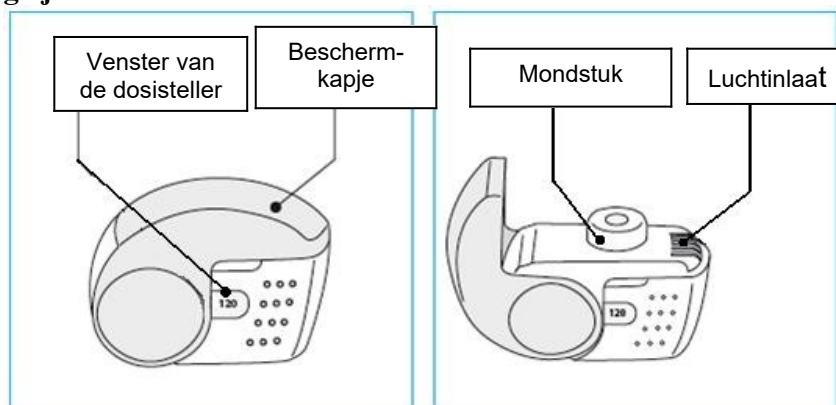
Voor informatie over de inhoud van de verpakking, zie rubriek 6.

Als de inhoud van de verpakking niet dezelfde is zoals beschreven in rubriek 6, breng uw inhalator dan terug naar diegene van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

B. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Haal de inhalator **niet** uit het zakje als u niet van plan bent de inhalator direct te gebruiken.
- Gebruik de inhalator alleen zoals is aangegeven.
- Open het beschermkapje niet totdat u een dosis moet innemen met de inhalator.
- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een propere en droge plek.
- Probeer uw Nexthaler-inhalator **niet** uit elkaar te halen om wat voor reden dan ook.

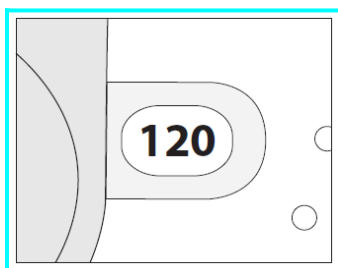
C. Belangrijkste onderdelen van uw Nexthaler-inhalator



Om een dosis uit uw Nexthaler-inhalator in te nemen, hoeft u slechts drie eenvoudige stappen te volgen: Openen, Inhaleren, Sluiten.

D. Voordat u een nieuwe Nexthaler-inhalator gebruikt

1. **Open het zakje en haal uw inhalator eruit.**
 - Gebruik uw inhalator **niet** als het zakje niet verzegeld is of beschadigd is - breng hem terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.
 - Gebruik het etiket op de doos om de datum op te schrijven waarop u het zakje opent.
2. **Bekijk uw inhalator goed.**
 - Als uw inhalator zichtbare gebreken of beschadigingen heeft, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.
3. **Controleer het venster van de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, dan staat er "120" in het venster.**
 - Gebruik uw inhalator **niet** als het cijfer lager is dan "120" - breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

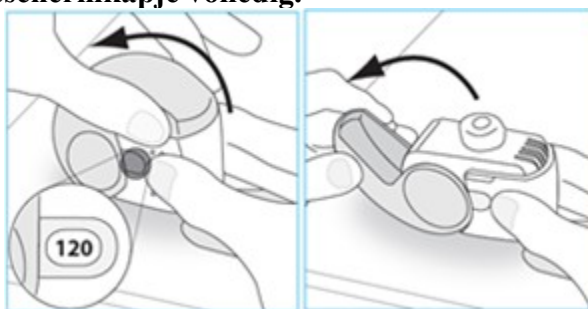


E. Hoe u uw Nexthaler-inhalator moet gebruiken

- Als u niet zeker weet of u uw dosis correct ingenomen hebt, neem dan contact op met uw apotheker of arts.
- Als u niet zeker weet of de dosisteller met één dosis is gedaald na uw inhalatie, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem deze zoals gebruikelijk. Neem geen extra dosis in.

E.1. Openen

1. **Houd uw inhalator stevig rechtop vast.**
2. **Controleer het aantal resterende doses: elk getal tussen de “1” en “120” geeft aan dat er nog doses over zijn.**
 - Als er een “0” in het venster verschijnt, dan zijn er geen doses meer over - gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe.
3. **Open het beschermkapje volledig.**

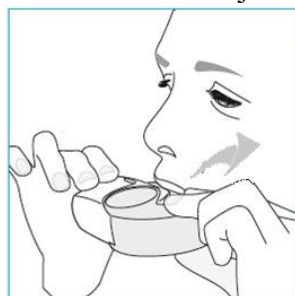


4. **Adem zo diep mogelijk uit voordat u inhaleert.**
 - Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.2. Inhaleren

Indien mogelijk, in een rechtopstaande positie staan of zitten tijdens het inhaleren.

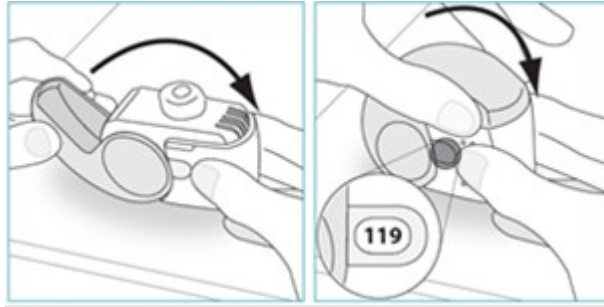
1. **Til uw inhalator op, breng hem naar uw mond en sluit uw lippen rondom het mondstuk.**
 - Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
 - Inhaleer **niet** via de luchtinlaat.
2. **Adem via uw mond snel en diep in.**
 - Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
 - U hoort of voelt een klik wanneer u uw dosis inneemt.
 - Inhaleer **niet** via uw neus.
 - Haal uw inhalator **niet** van uw mond tijdens het inhaleren.



3. **Haal uw inhalator van uw mond.**
4. **Houd gedurende 5 tot 10 seconden, of zolang als comfortabel is, uw adem in.**
5. **Adem langzaam uit.**
 - Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.3. Sluiten

1. **Kantel uw inhalator weer rechtop en sluit het beschermkapje volledig.**
2. **Controleer of de dosisteller is verminderd met één.**



3. **Als u nog een dosis moet innemen, herhaal dan stap E.1 t/m E.3.**

F. Reinigen

- Het is normaal gesproken niet nodig uw inhalator proper te maken.
- Zo nodig kunt u uw inhalator na gebruik schoonmaken met een droge doek of een zakdoekje.
 - Maak uw inhalator **niet** proper met water of andere vloeistoffen. Zorg dat uw inhalator droog blijft.

G. Bewaren en verwijderen

Voor informatie over bewaarcondities en instructies voor verwijdering, zie rubriek 5.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van Inuvair Nexthaler erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Inuvair Nexthaler STOPPEN** en direct uw snelwerkende “nood”-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Neem direct contact op met uw arts als bij u overgevoeligheidsreacties zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag of het rood worden van de huid, het zwellen van de huid of van slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel, optreden.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

- Beven

Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen):

- griepachtige symptomen, keelpijn
- schimmelinfecties (van de mond en keel). Mondspoelen of gorgelen met water en je tanden poetsen direct na inhalatie kan helpen deze bijwerkingen te voorkomen.
- verergering van uw astma, moeilijk kunnen ademen
- heesheid
- hoesten

- een abnormaal snelle hartslag
- een abnormaal langzame hartslag
- hevige pijn op de borst
- hoofdpijn
- zich ziek voelen
- zich moe of zenuwachtig voelen
- veranderingen van het elektrocardiogram (ECG)
- verlaging van cortisol in uw bloed of urine
- verhoging van de kaliumspiegel in uw bloed
- verhoging van de suikerspiegel in uw bloed
- verhoging van het vetgehalte in uw bloed

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- wazig zien

Bijwerkingen die met soortgelijke middelen voor inhalatie zijn waargenomen die beclometasondipropionaat en/of formoterol bevatten, zijn:

- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag
- abnormale of verslechterde smaakwaarneming
- spierpijn en spierkrampen
- rusteloosheid, duizeligheid
- angstig gevoel
- slaapstoornissen
- verlaging van de kaliumspiegel van het bloed
- verhoging/verlaging van de bloeddruk.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden gedurende lange tijd kan leiden tot systemische effecten, hiertoe behoren:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten)
- vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
- verhoogde oogdruk (glaucoom), staar
- snelle gewichtstoename, vooral in het gezicht en van de romp
- Slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- afwijkend gedrag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan
1210 BRUSSEL

Website:

www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5/03

Luxemburg :

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en het etiket op de inhalator na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen. Haal de inhalator alleen uit de verpakking vlak voordat u hem gaat gebruiken.

Voor eerste opening van het zakje:
Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaaromstandigheden.

Na eerste opening van het zakje:
Niet bewaren boven 25°C.

Na eerste opening van het zakje dient het geneesmiddel binnen 6 maanden gebruikt te worden.

Noteer op het etiket op de doos de datum waarop u het zakje heeft geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbar. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat anhydraat, formoterolfumaraat-dihydraat.

Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 200 microgram beclometasondipropionaat anhydraat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 158,8 microgram beclometasondipropionaat anhydraat en 4,9 microgram formoterolfumaraat.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Inuvair Nexthaler er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit middel is een wit of bijna wit inhalatiepoeder dat in een apparaat zit dat Nexthaler genoemd wordt.

Elke verpakking bevat een, twee of drie inhalatoren die elk 120 doses leveren.
Elke inhalator wordt geleverd in een beschermzakje (aluminium folieverpakking)
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
België

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Italië

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen – Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Inuvair Nexthaler 200 microgram/6 microgram per inhalatie, inhalatiepoeder:
BE483040

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Inuvair Nexthaler 200 microgram/6
microgram per inhalatie, inhalatiepoeder

Griekenland: Inuvair NEXThaler

Ierland: Fostair Nexthaler

Italië: Inuver

Letland: Foster NEXThaler

Litouwen: Foster

Luxemburg: Inuvair Nexthaler 200

microgram/6 microgram per inhalatie, inhalatiepoeder

Noorwegen: Inuxair

Roemenië: Foster NEXThaler

Spanje: Formodual NEXThaler

Zweden: Innovair nexthaler

Bulgarije: Foster NEXThaler

Cyprus: Foster NEXThaler

Denemarken: Innovair Nexthaler

Estland: Foster NEXThaler

Finland: Innovair nexthaler

Frankrijk: Formodual NEXThaler

Duitsland: KANTOS MASTER NEXThaler

200 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Inhalation

Pulver zur Inhalation

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit product is beschikbaar door de QR code in de bijsluiter en op de buiten verpakking te scannen met een smartphone/toestel.



Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: <https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.