

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Inuvair Nexthaler 200 Mikrogramm/12 Mikrogramm pro Inhalation, Pulver zur Inhalation

Beclometasondipropionat/Formoterolfumaratdihydrat

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 Inuvair Nexthaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inuvair Nexthaler beachten?
3. Wie ist Inuvair Nexthaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inuvair Nexthaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inuvair Nexthaler und wofür wird es angewendet?

Inuvair Nexthaler ist ein Pulver, das über den Mund inhaliert und tief in Ihre Lunge verabreicht wird. Es enthält zwei Wirkstoffe: Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat.

- Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Fachausdruck: Kortikosteroide), die eine entzündungshemmende Wirkung besitzen und das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.
- Formoterolfumaratdihydrat 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, indem sie Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma und COPD lindern und helfen, Asthma-Symptome zu verhindern.

Asthma

Inuvair Nexthaler wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Inuvair 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.

COPD

Inuvair Nexthaler kann auch zur Behandlung der Symptome einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen eingesetzt werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die in erster Linie durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inuvair Nexthaler beachten?

Inuvair Nexthaler darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat, Milchproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, um akute Asthmapescherden (wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Husten), eine Verschlimmerung Ihres Asthmas oder einen akuten Asthmaanfall zu behandeln. Um diese Symptome zu lindern, wenden Sie Ihren Inhalator mit einem schnellwirksamen „Bedarfsmedikament“ an, den Sie immer bei sich haben sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Inuvair 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 Inuvair 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 Inuvair Nexthaler beginnen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Inuvair Nexthaler anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit der Anwendung des Inhalators beginnen.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Kaliumspiegel in Ihrem Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden. Inuvair 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 Inuvair 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 Inuvair Nexthaler und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

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

Anderen Arzneimitteln und Inuvair Nexthaler

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Der Grund dafür ist, dass Inuvair Nexthaler die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Inuvair Nexthaler beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- einige Arzneimittel können die Wirkung von Inuvair Nexthaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Beta-Blocker 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. Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika, z.B. Terfenadin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (z.B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin und Imipramin) oder Phenothiazin.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (L-Dopa).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin).
- Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einschließlich Arzneimittel mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digoxin).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin, Steroide).
- Diuretika (Entwässerungsmittel).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Narkose aufgrund einer Operation oder Zahnbehandlung bekommen sollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, sollten Sie Inuvair Nexthaler nicht anwenden, außer wenn Ihr Arzt Ihnen ausdrücklich dazu rät.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Inuvair 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.

Inuvair Nexthaler enthält Laktose.

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

3. Wie ist Inuvair Nexthaler anzuwenden?

Wenden Sie Inuvair Nexthaler immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Inuvair Nexthaler setzt ein Aerosol mit ewtrafeinen 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.

Asthma

Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßige Untersuchungen vornehmen, um sicherzustellen, dass Sie Inuvair Nexthaler in korrekter Dosierung einnehmen. Ist Ihr Asthma gut kontrolliert, kann Ihr Arzt es für angezeigt halten, die Dosis von Inuvair Nexthaler allmählich zu reduzieren. Verändern Sie die Dosis auf keinen Fall eigenständig, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Inhalationen.

Inuvair Nexthaler darf nicht angewendet werden, um eine plötzliche Verschlimmerung Ihrer Asthmabeschwerden zu behandeln, zum Beispiel Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung und Husten.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Erhöhen Sie nicht die Dosis von Inuvair Nexthaler.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis erhöhen.

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 1 Inhalation zweimal täglich.
Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Inhalationen.

Wie ist Inuvair Nexthaler anzuwenden:

Inuvair Nexthaler ist zur Inhalation bestimmt.

Beim Inhalieren nach Möglichkeit stehen oder aufrecht sitzen.

Wenn Ihre Atmung sich nicht verändert:

Tritt nach Inhalation von Inuvair Nexthaler keine Verbesserung der Beschwerden ein, verwenden Sie das Arzneimittel möglicherweise nicht korrekt. Lesen Sie daher die nachstehende Anleitung zur richtigen Anwendung durch und/oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegefachpersonal, um sich noch einmal in der richtigen Anwendung schulen zu lassen.

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert:

Wenn Ihre Beschwerden schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (wenn Sie zum Beispiel Ihren Bedarfsinhalator häufiger verwenden als sonst), oder wenn Ihr Bedarfsinhalator keine Besserung der Beschwerden bewirkt, sollten Sie Inuvair Nexthaler weiter anwenden, jedoch möglichst bald einen Arzt aufsuchen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Inuvair Nexthaler anpassen bzw. Ihnen eine zusätzliche oder alternative Behandlung verschreiben.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN INUVAIR NEXThaler

A. Inhalt der Packung

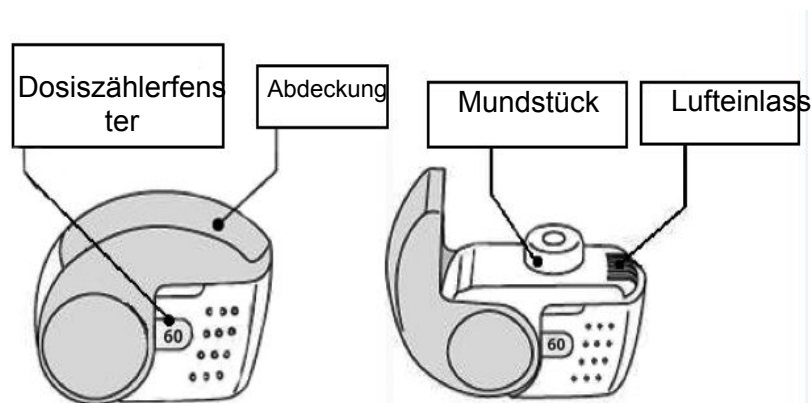
Für Informationen zum Inhalt der Packung, siehe Abschnitt 6.

Ist der Packungsinhalt nicht identisch mit den Angaben aus Abschnitt 6, geben Sie den Inhalator wieder dorthin zurück, wo Sie ihn erhalten haben 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 so wie vorgeschrieben.
- 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 Inuvair Nexthaler aus irgendeinem Grund auseinander zu nehmen.

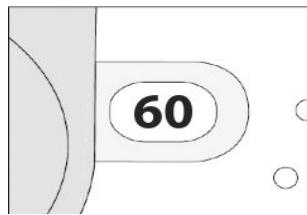
C. Wichtige Bestandteile Ihres Inuvair Nexthaler



Um eine Dosis aus Ihrem Inuvair Nexthaler zu nehmen, genügen drei einfache Schritte: Öffnen, Inhalieren, Schließen.

D. Vor Verwendung eines neuen Inuvair 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.
 - Verwenden Sie das Etikett auf der Packung um das Datum einzutragen, an dem Sie den Schutzbeutel öffnen.
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 “60” an.
 - Wenn eine niedrigere Zahl als 60 angezeigt wird, verwenden Sie den Inhalator nicht, sondern geben Sie ihn dort zurück, wo Sie ihn erhalten haben, und lassen Sie sich einen neuen geben.

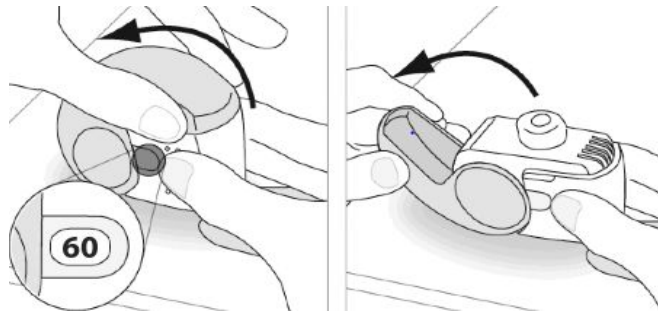


E. Anwendung Ihres Inuvair Nexthaler

- 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.

E.1. Öffnen

1. Halten Sie den Inhalator senkrecht fest in der Hand.
2. Prüfen Sie die Anzahl der noch verbleibenden Dosen: ein Wert zwischen “1” und “60” 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.
3. Öffnen Sie die Abdeckung vollständig.

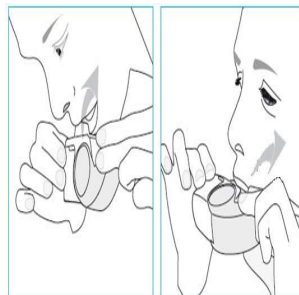


4. Atmen Sie vor dem Inhalieren so tief wie möglich aus.
 - Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.

E.2. Inhalieren

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung - stehend oder sitzend - durch

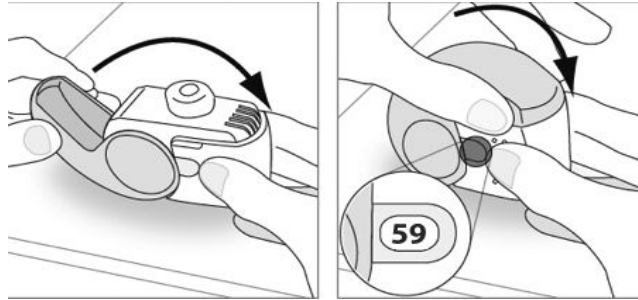
1. Führen Sie den Inhalator zum Mund und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.
 - Halten Sie den Inhalator so, dass der Lufteinlass nicht abgedeckt wird.
 - Inhalieren Sie nicht durch den Lufteinlass.
2. Atmen Sie kräftig und tief durch den Mund ein.
 - Möglicherweise nehmen Sie bei der Inhalation 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Inuvair 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 genommen 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 eine größere Menge von Inuvair Nexthaler angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Inuvair Nexthaler vergessen haben:

Holen Sie sie baldmöglichst 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 nicht die doppelte Menge ein.**

Wenn Sie die Anwendung von Inuvair Nexthaler abbrechen:

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Inuvair Nexthaler, selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Inuvair Nexthaler täglich wie vom Arzt verschrieben anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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 pfeifender Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Inuvair Nexthaler ; des sogenannten paradoxen Bronchospasmus. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung von Inuvair 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Inuvair Nexthaler sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Zittern.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Inuvair 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 ((weniger als 1 von 100 Behandelten):

- 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 im Elektrokardiogramm (EKG).
- zu niedriger Kortisolwert im Urin oder im Blut.
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut.
- erhöhter Glukosespiegel im Blut.
- erhöhter 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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inuvair 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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inuvair Nexthaler enthält

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat.

Jede Dosiseinheit von 20 mg enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 12 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Das entspricht einer am Mundstück abgegebenen Dosis von 173,9 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 10,4 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (mit geringen Anteilen von Milchproteinen) und Magnesiumstearat.

Wie Inuvair Nexthaler aussieht und Inhalt der Packung

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

Jede Packung enthält einen, zwei oder drei Inhalator(en) mit jeweils 60 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
B-1831 Diegem

Hersteller:

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österreich

Zulassungsnummer

BE: BE558373
LU: 2020060141

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Inuvair Nexthaler
Bulgarien: Foster NEXThaler
Zypern: Foster NEXThaler
Dänemark: Innovair Nexthaler
Estland: Foster NEXThaler
Finnland: Innovair nexthaler 200 mikrog/12 mikrog/inhalaatio, inhalaatiojauhe
Frankreich: Formodual NEXThaler
Deutschland: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm / 12 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation
Griechenland: Inuvair NEXThaler

Irland: Fostair Nexthaler 200 micrograms/12 micrograms per metered dose inhalation powder
Italien: Inuver
Lettland: Foster NEXThaler 200 mikrogrami/12 mikrogrami izsmidzinājumā, inhalācijas pulveris
Litauen: Foster
Luxemburg: Inuvair Nexthaler
Norwegen: Inuxair
Rumänien: Foster NEXThaler 200 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat
Spanien: Formodual NEXThaler
Schweden: Innovair nexthaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.