

## Notice : information de l'utilisateur

### **Inuvair Nexthaler 200 microgrammes/12 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation**

dipropionate de béclométhasone/fumarate de formotérol dihydraté

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, ou votre infirmier/ière 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 qu'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 qu'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 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 dénommés bronchodilatateurs de longue durée d'action. Il relâche les muscles de vos voies aériennes, les dilate afin qu'il soit plus facile pour vous d'inspirer et d'expirer l'air de vos poumons.
- Ces deux substances actives facilitent la respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux chez les patients atteints d'asthme et de BPCO et contribuent également à prévenir les symptômes de l'asthme.

#### Asthme

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.

### BPCO

Inuvair Nexthaler est également préconisé pour le traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes des poumons souvent causée par le tabagisme.

## **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, au fumarate de formotérol dihydraté aux protéines du lait ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

N'utilisez pas ce médicament si vous présentez des symptômes d'asthme aigu, tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et une toux, si votre asthme s'aggrave ou si vous faites une crise d'asthme aiguë. Pour soulager vos symptômes, vous devez utiliser votre inhalateur de secours que vous devez conserver sur vous en permanence.

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

- problèmes 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
- une 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 d'Inuvair Nexthaler au moins 12 heures avant l'anesthésie
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours 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 sérique 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 pourrait aggraver une diminution du potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, une blessure grave ou la période précédant une intervention chirurgicale. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes 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 utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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, signalez à votre médecin ou pharmacien que 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).

- Les médicaments bêta-bloquants. Les bêtabloquants 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 bêtabloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé.
- Les médicaments bêtaadrénergiques (des médicaments agissant de la même manière que le formotérol) peuvent augmenter les effets du formotérol.
- Les médicaments pour le traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Les médicaments pour le traitement des réactions allergiques (antihistaminiques tels que la terfénadine).
- Les médicaments pour le traitement de la dépression ou des troubles psychiques comme des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide) ou antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) ou phénothiazines.
- Les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (Ldopa).
- Les médicaments pour le traitement de l'insuffisance thyroïdienne (Lthyroxine).
- Les médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines).
- Les médicaments pour le traitement des troubles psychiques comme les inhibiteurs de la monoamineoxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine.
- Les médicaments pour traiter les maladies cardiaques (digoxine).
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes).
- Certains diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau).

Signalez également à votre médecin ou pharmacien si vous allez avoir une anesthésie totale pour une opération ou une intervention dentaire.

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

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation d'Inuvair Nexthaler pendant la grossesse.

Inuvair Nexthaler ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ou si vous allaitez, sauf indication contraire de votre médecin.

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

Il est peu probable qu'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.

### 3. Comment utiliser Inuvair Nexthaler?

Veillez à toujours utiliser Inuvair Nexthaler en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin 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.

#### Asthme

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 de Inuvair Nexthaler. Vous ne devez pas modifier la dose sans prendre avis auprès de votre médecin.

#### *Adultes et personnes âgés:*

La dose recommandée de ce médicament est de 1 inhalation deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 2 inhalations.

N'utilisez pas Inuvair Nexthaler pour traiter une aggravation brutale des symptômes de votre asthme, tels que l'essoufflement, la respiration sifflante et la toux.

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.

N'augmentez pas votre dose d'Inuvair Nexthaler.

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

#### Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

#### *Adultes et personnes âgés :*

La dose recommandée de ce médicament est de 1 inhalation deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 2 inhalations.

Comment utiliser Inuvair Nexthaler: Inuvair Nexthaler doit être utilisé par voie inhalée.

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

#### 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 ou infirmière 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) 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 d'Inuvair Nexthaler ou vous prescrire un traitement supplémentaire ou un autre médicament.

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

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

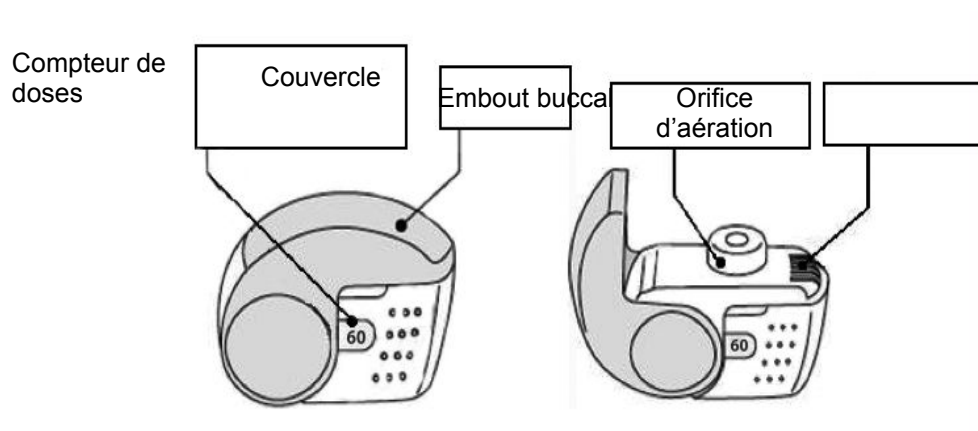
Pour les informations sur le contenu du conditionnement, voir rubrique 6.

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**

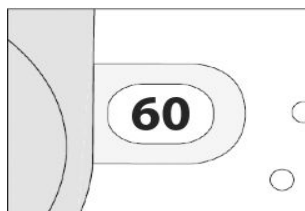


Administrer une dose avec votre inhalateur Nexthaler ne nécessite que trois étapes simples : ouvrir, inhaler, fermer.

### **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 s'il 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 « 60 » s'affichera dans la fenêtre du compteur de doses.
- N'utilisez pas un nouvel inhalateur si le nombre affiché est inférieur à « 60 » – retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.

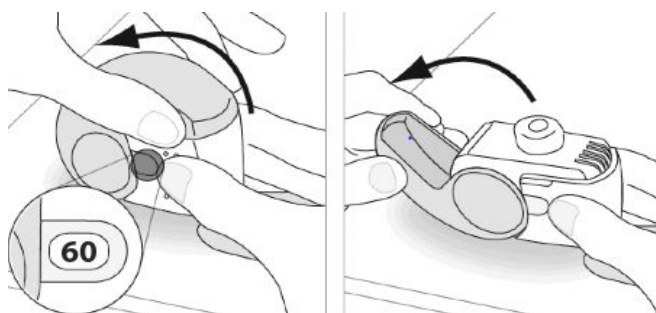


## E. Comment utiliser votre inhalateur Nexthaler

- 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.

### E.1. Ouvrir

1. Maintenez votre inhalateur fermement en position verticale.
2. Vérifiez le nombre de doses restantes : tout chiffre compris entre « 1 » et « 60 » 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.



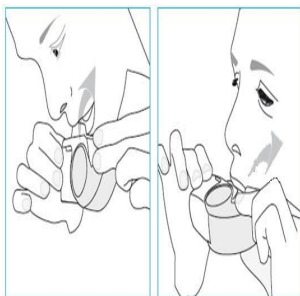
4. Avant d'inhaler le médicament, expirez autant que vous le pouvez sans être gêné.
  - N'expirez pas dans votre inhalateur.

### E.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.

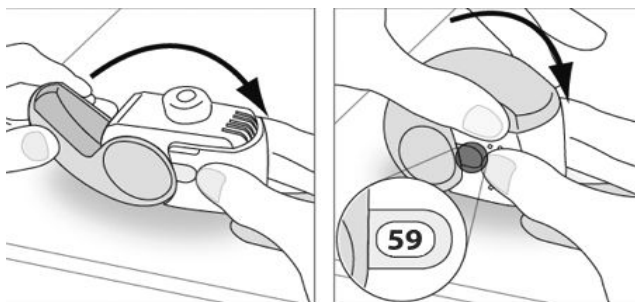
- Ne recouvrez pas l'orifice d'aération en tenant votre inhalateur.
  - N'inhalez pas le produit à travers l'orifice d'aération.
2. Inspirez rapidement et profondément par la bouche.
- Vous pourrez sentir un goût lorsque vous prenez votre dose.
  - Vous devrez entendre ou ressentir un déclic lorsque vous prenez votre dose.
  - N'inhalez pas par le nez.
  - Ne retirez pas l'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.

### E.3. Fermer

1. Replacez 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.

### **Si vous avez utilisé plus d'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 Antipoisons (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.**

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

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

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

## **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 consulter votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions allergiques, se manifestant notamment par des réactions 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 cidessous en fonction de leur fréquence.

**Fréquent (survenant chez moins d'un patient sur 10) :**

- tremblements ;
- pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de BPCO.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise d'Inuvair Nexthaler, informez votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons ;
- augmentation de la production de mucus ou changement de coloration du mucus ;
- augmentation de la toux ou aggravation des difficultés respiratoires.

**Peu fréquent (survenant chez moins d'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) ;
- diminution de la 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 béclométazone 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/diminution de la pression artérielle.

**L'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux**, parmi lesquels :

- anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien) ;
- 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 torse ;
- troubles du sommeil, dépression ou sentiment d'inquiétude, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez l'enfant ;
- comportement anormal.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

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

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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 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 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas retirer l'inhalateur de son sachet que juste avant la première utilisation.

Avant la première ouverture du sachet :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après la première ouverture du sachet :

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

Après la première ouverture du sachet, le médicament doit être utilisé dans un délai de 6 mois. Utilisez l'étiquette sur la boîte pour écrire la date à laquelle vous avez ouvert le sachet.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 : le dipropionate de béclométazone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Chaque dose mesurée de 20 mg contient 200 microgrammes de dipropionate de béclométazone et 12 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. Cela correspond à une dose délivrée à la sortie de l'embout buccal de 173,9 microgrammes de dipropionate de béclométazone et 10,4 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont : le lactose monohydraté (qui contient de petites quantités de protéines de lait) et le stéarate de magnésium.

### **Aspect d'Inuvair Nexthaler et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre pour inhalation blanche à presque blanche contenue dans un inhalateur en plastique appelé Nexthaler.

Chaque boîte contient un, deux ou trois inhalateurs délivrant chacun 60 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 SA/NV  
Telecomlaan 9  
B-1831 Diegem

Fabricant :

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

Chiesi SAS

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor  
France

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienne  
Autriche

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

BE558373

LU: 2020060141

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique: Inuvair Nexthaler

Bulgarie: Foster NEXThaler

Chypre: Foster NEXThaler

Danemark: Innovair Nexthaler

Estonie: Foster NEXThaler

Finlande: Innovair nexthaler 200 mikrog/12 mikrog/inhalaatio, inhalaatiojauhe

France: Formodual NEXThaler

Allemagne: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm / 12 Mikrogramm pro  
Inhalation Pulver zur Inhalation

Grèce: Inuvair NEXThaler

Irlande: Fostair Nexthaler 200 micrograms/12 micrograms per metered dose inhalation powder

Italie: Inuver

Lettonie: Foster NEXThaler 200 mikrogrami/12 mikrogrami izsmidzinājumā, inhalācijas pulveris

Lituanie: Foster

Luxembourg: Inuvair Nexthaler

Norvège: Inuxair

Roumanie: Foster NEXThaler 200 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat

Spain: Formodual NEXThaler

Sweden: Innovair nexthaler

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.**