

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Inuvair Nexthaler 200 microgram/12 microgram per inhalatie, inhalatiepoeder

beclometasondipropionaat/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 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 gebruikt 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 dat diep in uw longen wordt afgegeven. Het bevat twee werkzame bestanddelen: beclometasondipropionaat 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. Deze ontspannen de spieren in uw luchtwegen, waardoor de luchtwegen verwijden, zodat u makkelijker lucht in en uit uw longen kunt ademen.

Deze twee werkzame bestanddelen vergemakkelijken het ademen, doordat ze symptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten bij patiënten met astma of COPD verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

Astma

Inuvair Nexthaler wordt gebruikt om astma bij volwassenen te behandelen.

Als u Inuvair Nexthaler voorgeschreven krijgt, is het waarschijnlijk dat:

- uw astma niet voldoende onder controle is met gebruik van inhalatiecorticosteroiden en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders
- of
- uw astma goed reageert op zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders.

COPD

Inuvair Nexthaler kan eveneens worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassen patiënten. COPD is een langdurige aandoening van de luchtwegen in de longen die voornamelijk wordt veroorzaakt door roken.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet als u acute symptomen van astma ondervindt zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten, als uw astma verergert of als u een acute astmaaanval heeft. Voor verlichting van uw symptomen moet u uw snelwerkende ‘nood’ inhalator gebruiken die u altijd bij u moet hebben.

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

- hartproblemen, waaronder elke gekende stoornis van uw hart en/of hartfunctie
- hartritmestoornissen, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle hartslag of hartkloppingen, of als u verteld is dat ECG afwijkend is
- hoge bloeddruk
- een vernauwing van de slagaders (ook gekend als arteriosclerose), of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitstulping 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 bloedsuikerspiegel te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling.

- een tumor van de bijnieren (gekend als feochromocytoom)
- als u verwacht een verdovend middel te zullen krijgen. Afhankelijk van het type verdovend middel kan het nodig zijn dat u minstens 12 uur vóór de verdoving met het gebruik van Inuvair Nexthaler moet stoppen.
- Als u wordt behandeld of ooit behandeld bent geweest voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virale of schimmelinfectie van uw borst hebt.

Indien één van de 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 mag gebruiken, raadpleeg dan uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Uw arts kan het nodig vinden om van tijd tot tijd de kaliumspiegel in uw bloed te meten, vooral wanneer u een ernstige vorm van astma hebt. Zoals vele bronchusverwijders 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 geneesmiddelen die u gelijktijdig met Inuvair Nexthaler kan gebruiken, de daling van de kaliumspiegel kan versterken.

Indien u gedurende langere tijd hoge doses inhalatiesteroïden gebruikt, kan u mogelijk in stresssituaties meer behoefte hebben aan corticosteroïden. Mogelijke stresssituaties zijn een ziekenhuisopname na een ongeval, het oplopen van een ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In dat geval zal uw behandelende arts beslissen of u uw dosis corticosteroïden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een steroïde 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 voorschrift 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 jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Inuvair Nexthaler nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 versterken en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen inneemt (waaronder enkele geneesmiddelen voor HIV: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers. Bètablokkers zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor verscheidene behandelingen, waaronder hartproblemen, hoge bloeddruk of glaucoom

(verhoogde druk in de ogen). Als u bètablokkers moet gebruiken (inclusief oogdruppels), kan het effect van formoterol verminderen of werkt formoterol mogelijk helemaal niet.

- Bètaadrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als formoterol) kunnen de effecten van formoterol versterken.
- Geneesmiddelen voor het behandelen van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide)
- Geneesmiddelen voor het behandelen van allergische reacties (antihistaminica, zoals terfenadine)
- Geneesmiddelen voor het behandelen van symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoaminoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) of fenothiazines
- Geneesmiddelen voor het behandelen van de ziekte van Parkinson (Ldopa)
- Geneesmiddelen voor het behandelen van een onvoldoende functionerende schildklier (Lthyroxine)
- Geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken)
- Geneesmiddelen voor het behandelen van psychische stoornissen, zoals monoaminoxidaseremmers (MAOremmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine
- Geneesmiddelen voor het behandelen van hartaandoeningen (digoxine)
- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- Diuretica (plaspillen)

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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, tenzij uw arts u het advies heeft gegeven het te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair Nexthaler een invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. 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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Inuvair Nexthaler geeft een extrafijne aerosol af die ervoor zorgt dat er per ingenomen dosis meer in uw longen terecht komt. Daarom kan uw arts een lagere dosis voorschrijven voor deze inhalator dan voor uw vorige inhalatoren.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de juiste dosis Inuvair Nexthaler gebruikt. Zodra uw astma goed onder controle is, kan uw arts het nodig achten om de dosis Inuvair Nexthaler geleidelijk te verminderen. U mag de dosis in geen enkel geval aanpassen zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is 1 inhalatie tweemaal daags.
De maximale dagelijkse dosering is 2 inhalaties.

Gebruik Inuvair Nexthaler niet om een plotse verergering van uw astmasymptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten te behandelen.

Denk eraan: U moet altijd uw snelwerkende ‘inhalator voor symptoomverlichting bij u hebben om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astmaaanvalen te behandelen.

Verhoog de dosering van Inuvair Nexthaler niet.

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet doeltreffend is, neem dan altijd contact op met uw arts voordat u de dosis verhoogt.

Chronische obstructief longlijden (COPD)

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is 1 inhalatie tweemaal daags.
De maximale dagelijkse dosering is 2 inhalaties.

Wijze van toediening

Inuvair Nexthaler is bestemd voor inhalatie.

Indien mogelijk, sta of zit rechtop tijdens het inhaleren.

Indien uw ademhaling niet verandert:

Als uw symptomen niet verbeteren na het inademen van Inuvair Nexthaler, is het mogelijk dat u de inhalator niet goed gebruikt. Controleer daarom de gebruiksaanwijzing hieronder weergegeven en/of neem contact op met uw arts of verpleegkundige om opnieuw een juiste inhalatieinstructie te krijgen.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk te controleren zijn (bijvoorbeeld als u uw snelwerkende ‘nood’ inhalator vaker gebruikt) of als uw snelwerkende ‘nood’ inhalator uw symptomen niet verbetert, moet u doorgaan met het gebruik van Inuvair Nexthaler maar zo snel mogelijk uw arts raadplegen. Uw arts kan uw dosis Inuvair Nexthaler wijzigen, of een aanvullende of alternatieve behandeling voorschrijven.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEXTHALERINHALATOR

A. Inhoud van de verpakking

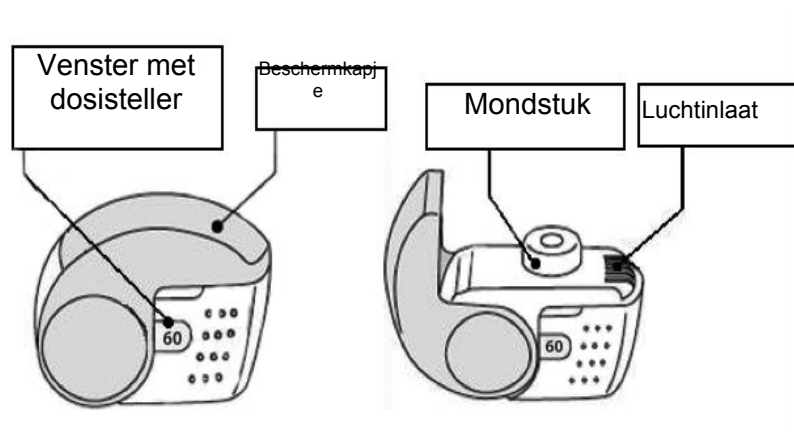
Voor informatie over de inhoud van de verpakking, zie rubriek 6.

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

- Neem de inhalator niet uit het zakje als u niet van plan bent hem onmiddellijk te gebruiken.
- Gebruik uw inhalator alleen zoals is aangegeven.
- Houd het beschermkapje gesloten totdat u een dosis moet innemen met uw inhalator.
- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een propereen droge plek.
- Probeer uw Nexthalerinhalator om geen enkele reden uit elkaar te halen.

C. Belangrijkste onderdelen van uw Nexthalerinhalator

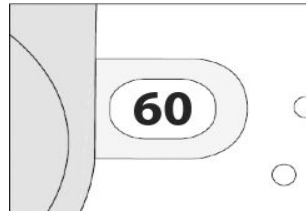


Om een dosis uit uw Nexthalerinhalator in te nemen, hoeft u slechts drie eenvoudige stappen te volgen: openen, inhaleren, sluiten.

D. Vóórdat u een nieuwe Nexthalerinhalator gebruikt

1. Open het zakje en neem 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 te noteren waarop u het zakje opent.
2. Bekijk uw inhalator goed.
 - Als uw inhalator er kapot of beschadigd uitziet, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen heeft en haal een nieuwe.

3. Controleer het venster met de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, ziet u '60' in het venster.
 - Gebruik geen nieuwe inhalator als het cijfer dat u ziet lager is dan '60' - breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

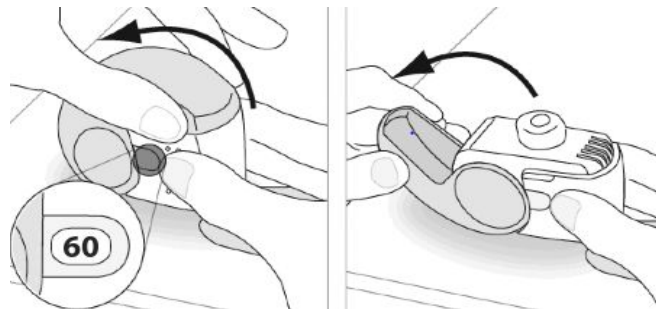


E. Hoe u uw Nexthaler-inhalator moet gebruiken

- 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 na inhalatie met één is afgenomen, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem die zoals gewoonlijk. Neem geen extra dosis in.

E.1. Openen

1. Houd uw inhalator stevig rechtop vast.
2. Controleer het aantal resterende doses: een getal tussen '1' en '60' 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.



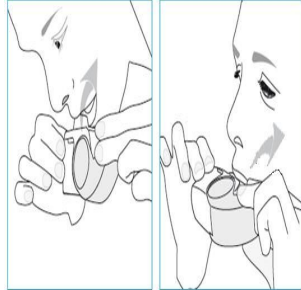
4. Adem zo diep mogelijk uit voordat u inhaleert.
 - Adem niet uit via uw inhalator.

E.2. Inhaleren

Indien mogelijk, sta of zit in een rechtopstaande positie tijdens het inhaleren.

1. Til uw inhalator op, breng hem naar uw mond en plaats uw lippen rond het mondstuk.
 - Bedek de luchtinlaat niet terwijl u uw inhalator vasthoudt.
 - Inhaleer niet via de luchtinlaat.

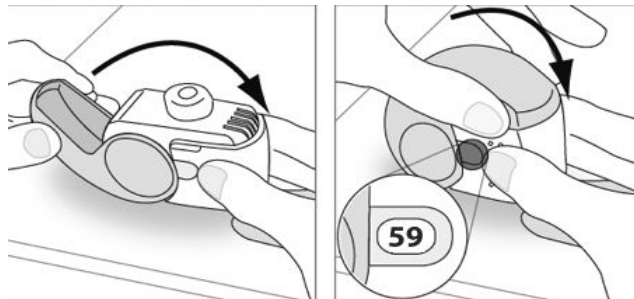
2. Adem krachtig en diep in via uw mond.
 - Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
 - Het kan zijn dat u een klik hoort of voelt wanneer u uw dosis inneemt.
 - Inhaleer niet via uw neus.
 - Haal uw inhalator niet van uw lippen tijdens het inhaleren.



3. Haal de 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, herhaalt u stap E.1 tot en met E.3.

F. Reinigen

- Normaal gezien is het niet nodig om uw inhalator proper te maken.
- ZO nodig kunt u uw inhalator na gebruik proper maken met een droge doek of een zakdoekje.
 - Maak uw inhalator niet proper met water of andere vloeistoffen. Houd hem droog.

G. Bewaren en afvoeren

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtsbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem uw geneesmiddel met u mee, zodat zij kunnen zien wat u heeft ingenomen.
- 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 uw volgende dosis, neem dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zelfs als u zich beter voelt, mag u het gebruik van Inuvair Nexthaler niet stopzetten of de dosis verlagen. Indien u dit toch wilt doen, neem dan contact op met 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoals met andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid, de hoest en het piepen verergeren vlak na het gebruik van Inuvair Nexthaler. Dit wordt paradoxaal bronchospasme genoemd. Indien dit gebeurt, moet u onmiddellijk STOPPEN met het gebruik van Inuvair Nexthaler en onmiddellijk uw snelwerkende ‘nood’ inhalator gebruiken om de symptomen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u allergische reacties ondervindt, waaronder huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag, het rood worden van de huid, zwelling van de huid of van de slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

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

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- beven
- pneumonie (infectie van de longen) bij COPDpatiënten.

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Inuvair Nexthaler een van de volgende bijwerkingen heeft. Dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- toegenomen slijmproductie, wijziging in kleur van het slijm
- meer hoesten of meer problemen met ademen.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 astmasymptomen, 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 gevoel
- veranderingen van het elektrocardiogram (ECG)
- laag cortisolgehalte in uw urine of in uw bloed
- hoge kaliumspiegel in uw bloed
- hoge suikerspiegel in uw bloed
- hoog vetgehalte in uw bloed.

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

- wazig zien

Bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke geneesmiddelen voor inhalatie 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 in het bloed
- verhoging/verlaging van de bloeddruk.

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

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- dunner worden van de botten
- groeivertraging bij kinderen en adolescenten
- verhoogde oogdruk (glaucoom genoemd), staar
- snelle gewichtstoename, vooral in het gezicht en de romp
- slaapproblemen, depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

- abnormaal 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 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

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 na Exp. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal de inhalator alleen uit de verpakking vlak voordat u hem gaat gebruiken.

Vóór eerste opening van het zakje:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het zakje:

Bewaren beneden 25 °C.

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

Gebruik het etiket op de doos om de datum te noteren waarop u het zakje heeft geopend.

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

Elke afgemeten dosis van 20 mg bevat 200 microgram beclometasondipropionaat en 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 173,9 microgram beclometasondipropionaat en 10,4 microgram formoterolfumaraatdihydraat.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat (dat kleine hoeveelheden melkeiwitten bevat) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Inuvair Nexthaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een wit tot bijna wit inhalatiepoeder dat in een plastic inhalator zit dat Nexthaler genoemd wordt.

Elke verpakking bevat één, twee of drie inhalatoren die elk 60 inhalaties leveren.

Elke inhalator wordt geleverd in een afgesloten beschermzakje (aluminium folieverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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
B-1831 Diegem

Fabrikant :

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE: BE558373

LU: 2020060141

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Inuvair Nexthaler

Bulgarije: Foster NEXThaler

Cyprus: Foster NEXThaler

Denemarken: Innovair Nexthaler

Estland: Foster NEXThaler

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

Frankrijk: Formodual NEXThaler

Duitsland: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm / 12 Mikrogramm pro

Inhalation Pulver zur Inhalation

Griekenland: Inuvair NEXThaler

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

Italië: Inuver

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

Litouwen: Foster

Luxemburg: Inuvair Nexthaler

Noorwegen: Inuxair

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

Spanje: Formodual NEXThaler

Zweden: Innovair nexthaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.