

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat**  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat  
Pentru utilizare la adulți**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Foster NEXThaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster NEXThaler
3. Cum să utilizați Foster NEXThaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Foster NEXThaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE FOSTER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Foster NEXThaler este o pulbere de inhalat presurizată care conține două substanțe active care sunt inhalate prin gură și ajung direct în plămâni. Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat.

- Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi care au o acțiune antiinflamatoare reducând inflamația și iritația plămânilor dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată. Relaxează musculatura căilor respiratorii și astfel dilată căile respiratorii pentru ca dumneavoastră să puteți respira cu ușurință.

Aceste două substanțe active ușurează respirația. Ele ajută, de asemenea, la prevenirea simptomelor precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea.

**Astm**

Foster NEXThaler este destinat tratamentului astmului la adulți.

Dacă v-a fost prescris Foster NEXThaler este posibil ca :

- astmul dumneavoastră nu este controlat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare administrate “la nevoie” cu acțiune de scurtă durată
- sau
- astmul dumneavoastră răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)

Foster poate fi utilizat pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei cronice obstructive BPOC la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune a căilor respiratorii pulmonare care este cauzată în principal de fumat.

## **2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA UTILIZATI FOSTER NEXTHALER**

### **Nu utilizați Foster NEXThaler:**

- dacă sunteți alergic sau credeți că sunteți alergic la dipropionat de beclometazonă sau formoterol fumarat dihidrat sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

#### **Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Foster NEXThaler dacă aveți:**

- probleme cu inima, acestea includ orice afecțiune a inimii dumneavoastră și/sau a funcției inimii.
- tulburări ale ritmului inimii, precum bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că ritmul inimii a este anormal.
- presiune ridicată a sângelui
- îngustarea arterelor (cunoscută ca și arterioscleroză) sau dacă știți că aveți un anevrism (o dilatație a peretelui vasului de sânge)
- o glandă tiroidă hiperactivă.
- nivel scăzut al potasiului în sânge
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- diabet zaharat. În cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica valoarea zahărului din sânge atunci când utilizați medicamentul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului
- o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- urmează să fiți anesteziat. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Foster NEXThaler cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție determinată de un virus sau o ciupercă la nivelul pieptului

#### **Spuneți medicului dumneavoastră, întotdeauna, dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate, înainte de a utiliza Foster NEXThaler.**

Dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Foster NEXThaler, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a folosi inhalatorul.

Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare nivelul potasiului din sânge din timp în timp în special dacă astmul dumneavoastră este sever. Similar altor bronhodilatatoare Foster NEXThaler poate determina o scădere importantă a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie). Se poate întâmpla ca datorită lipsei de oxigen din sânge combinat cu alte tratamente pe care le luați împreună cu Foster NEXThaler nivelul de potasiu din sânge să scadă foarte mult.

**Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi pe perioade lungi de timp** este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei operații. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

**În cazul în care este necesar să mergeți la spital**, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele, inclusiv Foster NEXThaler și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Utilizarea altor medicamente și Foster NEXThaler**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceasta deoarece Foster NEXThaler poate afecta felul în care alte medicamente funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta felul în care Foster NEXThaler funcționează.

În mod special, Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre medicamentele de mai jos:

- Unele medicamente pot crește efectul Foster NEXThaler și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta blocante. Beta blocantele sunt medicamente care sunt folosite pentru a trata multe afecțiuni precum probleme ale inimii, presiune ridicată a sângelui sau glaucom (presiune ridicată la nivelul ochilor). Dacă trebuie să folosiți beta blocante (inclusiv picături pentru ochi), efectul formoterolului poate fi redus sau poate să nu aibă niciun efect.
- Medicamente beta adrenergice ( medicamente care funcționează în același fel ca formoterolul) pot mări efectul formoterolului.
- Medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice (unele antihistaminice de exemplu terfenadine).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei sau afecțiuni mentale cum ar fi inhibitorii ai monoaminoxidazei (de exemplu fenelzină, isocarboxazidă) sau antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină) sau fenotiazine.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru tratamentul glandei tiroide (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții uterine).
- Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum ar fi inhibitorii de monoaminoxidază (MAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare precum furazolidonă și procarbazină.
- Medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Medicamente diuretice.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmează să fiți supuși unei anestezii generale pentru o operație sau pentru o lucrare dentară.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Foster NEXThaler în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, vă rugăm adresați-vă medicului. Trebuie să utilizați Foster NEXThaler în timpul sarcinii dacă ați fost sfătuită de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți tratamentul cu Foster NEXThaler în timpul alăptării sau trebuie să folosiți Foster NEXThaler și să întrerupeți alăptarea. Urmați întotdeauna, întocmai, sfatul medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Foster NEXThaler să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți efecte adverse cum ar fi amețea și/sau tremurat, capacitatea de a conduce sau folosi utilaje poate fi afectată.

### **Foster NEXThaler conține lactoză**

Lactoza conține cantități mici de proteine din lapte care pot cauza reacții la pacienții alergici. Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele tipuri de zahăr, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FOSTER NEXTHALER**

Utilizați întotdeauna Foster NEXThaler exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistentei medicale sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Foster NEXThaler eliberează un aerosol extrafin care face ca mai mult din fiecare doză să fie eliberată în plămâni dumneavoastră. De aceea medicul dumneavoastră va stabili o doză mai mică din acest inhalator decât din inhalatoarele pe care le-ați folosit înainte.

### **Astm**

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Foster NEXThaler. În momentul în care astmul dumneavoastră este bine controlat, medicul dumneavoastră poate considera potrivit a scade doza de Foster NEXThaler. **În niciun caz** nu trebuie să modificați doza fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

### **FOSTER NEXThaler poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:**

**a.utilizați FOSTER NEXThaler în fiecare zi pentru tratamentul astmului împreună cu un alt inhalator "de salvare" pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

**b.utilizați FOSTER NEXThaler în fiecare zi pentru tratamentul astmului și de asemenea utilizați FOSTER pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

#### **a.Utilizarea FOSTER NEXthaler împreună cu un alt inhalator "de salvare"**

### **Adulți și vârstnici**

Doza uzuală de medicament este de 1 sau 2 inhalații de două ori pe zi.

Doza zilnică maximă este de 4 inhalații.

**Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic sau a crizelor de astm bronșic.**

**b. Utilizarea FOSTER NEXThaler ca unic inhalator pentru astm:**

**Adulți și vârstnici**

**Doza recomandată este de o inhalatie dimineata și una seara.**

**Trebuie să utilizați FOSTER NEXThaler ca inhalator de salvare pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic.**

**La apariția simptomelor, luați o inhalatie și așteptați câteva minute. Dacă nu vă simțiți mai bine, mai luați o inhalatie.**

**Nu administrați mai mult de 6 inhalatii pentru o criza zilnic. Doza zilnică maximă de FOSTER NEXThaler este de 8 inhalatii .**

Dacă simțiți nevoie de mai multe pufuri zilnic pentru a controla simptomele de astm, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate decide să vă schimbe tratamentul.

**Nu creșteți doza.**

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

**Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)**

**Adulți și vârstnici**

Doza recomandată este de 2 inhalatii dimineata și 2 inhalatii seara.

**Cum să utilizați Foster NEXThaler**

**Foster NEXThaler este pentru uz inhalator.**

De câte ori este posibil, stați așezat sau în picioare atunci când inhalați.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Foster NEXThaler**

- Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru sfaturi. Luați medicamentul cu dumneavoastră astfel încât personalul medical să știe ce luați.
- Pot apărea reacții adverse. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome neobișnuite astfel încât medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui.

**Dacă uitați să utilizați Foster NEXThaler**

Utilizați Foster NEXThaler imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai administrați doza uitată și luați următoarea doză în mod obișnuit. **Nu luați o doză dublă.**

**Dacă încetați să utilizați Foster NEXThaler**

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Foster NEXThaler. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați Foster NEXThaler cu regularitate chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

Dacă respirația nu se modifică

În cazul în care simptomele nu se îmbunătățesc după inhalarea Foster NEXThaler este posibil să folosiți inhalatorul incorect. De aceea trebuie să verificați instrucțiunile de mai jos pentru utilizarea corectă a inhalatorului și/sau să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### Dacă astmul bronșic se agravează

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler ca inhalator de salvare mai frecvent) sau dacă inhalatorul cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Foster NEXThaler sau să prescrie un tratament alternativ.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE A INHALATORULUI

### A. Conținutul ambalajului

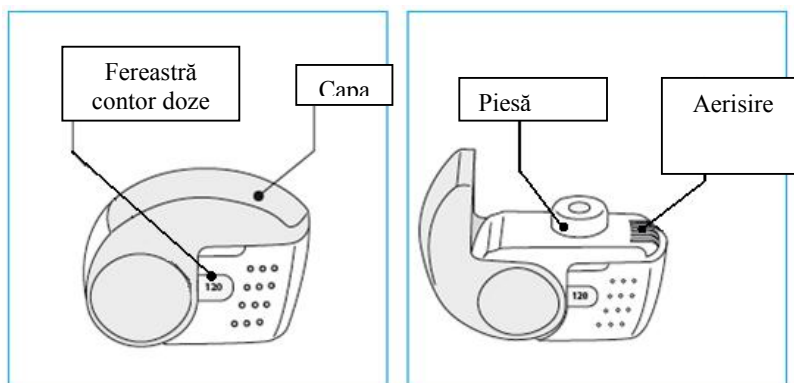
Pentru informații despre conținutul pachetului, a se vedea pct. 6.

**Dacă conținutul ambalajului nu este același cu cel descris la pct. 6, returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și luați unul nou.**

### B. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Nu scoateți inhalatorul din săculeț dacă nu aveți de gând să îl utilizați imediat.
- Folosiți întotdeauna inhalatorul așa cum este indicat.
- Țineți capacul închis până când trebuie să luați o doză din inhalator.
- Atunci când nu folosiți inhalatorul păstrați-l într-un loc curat și uscat.
- Nu încercați să desfaceți în bucăți inhalatorul dumneavoastră Nexthaler indiferent de motivele pe care le aveți.

### C. Caracteristici cheie ale inhalatorului Nexthaler



Pentru a lua o doză din inhalatorul Nexthaler sunt necesari trei pași simpli: deschideți, inhalați, închideți.

### D. Înainte de a folosi un inhalator Nexthaler nou

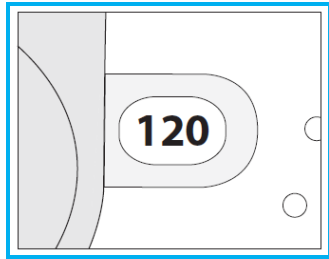
#### 1. Deschideți săculețul și scoateți inhalatorul

- Nu folosiți inhalatorul dacă săculețul nu este sigilat sau este rupt – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și obțineți un altul nou.
- Utilizați eticheta de pe ambalaj pentru a nota data când deschideți săculețul.

#### 2. Verificați inhalatorul

- Dacă inhalatorul pare spart sau stricat – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat pentru a obține unul nou.

3. **Verificați fereastra indicatorului de doze. Dacă inhalatorul este nou veți vedea numărul „120” în fereastra de contorizare a dozelor**
- Nu folosiți un inhalator nou dacă numărul afișat este mai mic de „120” - returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat pentru a obține unul nou



## E. Cum să utilizați inhalatorul Nexthaler

-Dacă nu sunteți sigur că primiți corect doza, adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră.

-Dacă nu sunteți sigur că contorul de doze a scăzut cu unu după inhalare, așteptați până la următoarea doză programată și luați-o așa cum procedați în mod obișnuit. Nu luați o doză suplimentară.

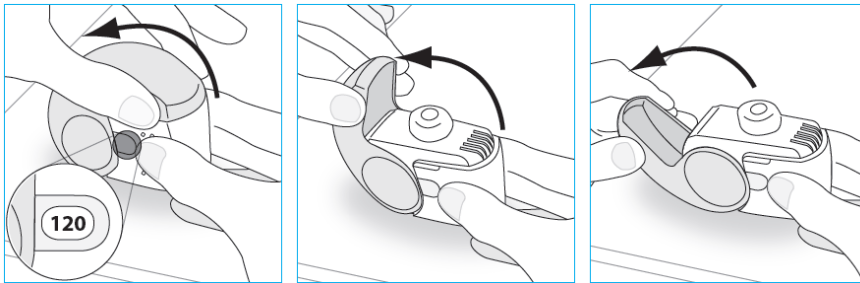
### E.1. Deschiderea

1. Țineți inhalatorul ferm în poziție verticală

**2. Verificați numărul de doze rămase: orice număr între „1” și „120” indică faptul că au mai rămas doze.**

- dacă numărul de doze indică „0”, nu mai sunt doze rămase - puteți elimina inhalatorul și să luați altul nou

### 3. Deschideți capacul complet



4. **Înainte să inhalați expirați cât de mult puteți, într-un mod confortabil.**

-Nu expirați prin inhalator

### E.2. Inhalarea

**De câte ori este posibil stați jos sau în picioare într-o poziție verticală atunci când inhalați.**

**1. Ridicați-vă inhalatorul, aduceți-l la gură și așezați-vă buzele în jurul dispozitivului bucal**

-nu acoperiți zona de aerisire atunci când susțineți inhalatorul

-nu inhalați prin zona de aerisire

**2. Inspirați rapid și adânc prin gură**

-puteți să simțiți un gust atunci când luați doza

-puteți să auziți sau să simțiți un pocnet atunci când luați doza

-nu inhalați prin nas

-nu scoateți inhalatorul din gură în timpul inhalării



**3. Scoateți inhalatorul din gură**

**4. Țineți-vă respirația 5 sau 10 secunde sau atât timp cât puteți face aceasta într-un mod confortabil**

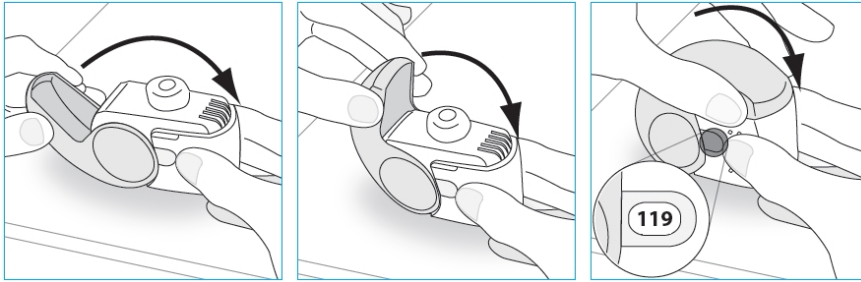
**5. Expirați încet**

-Nu expirați prin inhalator

### **E.3. Închiderea**

**1. Așezați inhalatorul înapoi în poziție verticală și închideți complet capacul.**

**2. Verificați dacă indicatorul de doze a scăzut cu o doză.**



**3. Dacă aveți nevoie să luați o altă doză, repetați pașii de la E.1 la E.3**

### **F. Curățarea**

-În mod normal nu este necesar să curățați inhalatorul

-Dacă este necesar puteți să curățați inhalatorul cu o bucată de pânză uscată după utilizare.

-**Nu** curățați inhalatorul cu apă sau alte lichide. Păstrați-l uscat.

### **G. Păstarea și eliminarea**

Pentru informații despre condițiile de depozitare și instrucțiuni de eliminare, a se vedea pct. 5.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele Foster NEXThaler poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare după utilizarea Foster NEXThaler, situație cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ ÎNTRERUPEȚI imediat utilizarea Foster NEXThaler și să folosiți** inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata simptomele. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice precum alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor, gâtului.



Alte reacții adverse posibile cu Foster NEXThaler sunt prezentate în funcție de frecvența de apariție.

**Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Tremurat
- Pneumonie (infecție a plămânilor) la pacienții cu BPOC

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome în timpul tratamentului cu Foster NEXThaler, acestea ar putea fi simptome ale unei infecții pulmonare:

- febră sau frisoane
- creșterea producției de mucus, modificarea culorii mucusului
- tuse crescută sau dificultăți de respirație crescute

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Simptome de gripă, dureri în gât
- Infecții fungice (la nivelul gurii și gâtului). Clătirea gurii sau gargara cu apă și spălatul dinților imediat după inhalare poate ajuta la prevenirea acestor reacții adverse.
- Înrautățirea simptomelor astmului, dificultăți de respirație
- Răgușeală
- Tuse
- Bătăi rapide neobișnuite ale inimii
- Bătăi lente neobișnuite ale inimii
- Dureri puternice ale pieptului
- Dureri de cap
- Senzație de rău
- Senzație de oboseală sau nervozitate
- Modificări ale electrocardiogramei
- Nivele scăzute ale cortizolului în urină sau sânge
- Nivele ridicate ale potasiului în sânge
- Nivele ridicate ale glucozei în sânge
- Nivele ridicate ale grăsimilor în sânge

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

Vedere încețoșată

**Reacții adverse care au fost observate cu alte medicamente similare de inhalat** care conțin beclometazonă și/sau formoterol sunt:

- Palpitații
- Bătăi ale inimii inegale
- Senzație de gust anormal sau alterat
- Dureri musculare sau crampe musculare
- Agitație, amețeală
- Senzație de anxietate
- Tulburări de somn
- O scădere a nivelului de potasiu din sânge
- Creștere/scădere a tensiunii arteriale.

**Utilizarea unor doze mărite de corticosteroizi inhalatori** o perioadă lungă de timp poate cauza efecte sistemice care includ:

- Probleme de funcționare a glandei suprarenale (adenosupresie)
- Subțierea oaselor
- Retard de creștere la copii și adolescenți
- Câștig rapid în greutate, în special pe față și pe trunchi
- Probleme cu somnul, depresie sau senzație de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supra-excitare sau iritabilitate. Aceste efecte apar mult mai probabil la copii.
- Comportament anormal

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FOSTER NEXTHALER**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza Foster NEXThaler după data de expirare înscrisă pe cutie, săculeț și etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

A se scoate inhalatorul din ambalaj înainte de prima utilizare.

Înainte de prima deschidere a săculețului Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare

După prima deschidere a săculețului

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După deschiderea săculețului, medicamentul trebuie folosit în timp de maxim 6 luni.

Utilizați eticheta de pe cutie pentru a scrie data la care deschideți săculețul.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE**

### **Ce conține Foster NEXThaler**

- Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală a dipropionat de beclometazonă 81,9 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5 micrograme.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (care poate conține cantități mici de proteine din lapte) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Foster NEXThaler și conținutul ambalajului**

Foster este o pulbere de inhalat conținută într-un inhalator de plastic numit Nexthaler.

Fiecare cutie poate conține unul, două sau trei inhalatoare care eliberează câte 120 doze.

Fiecare inhalator se află într-un săculeț de plastic sigilat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaje să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16-16, 1010 Viena  
Austria

#### **Fabricanții**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
via Leonardo 96, Parma, cod poștal: 43122, Italia

Chiesi S.A.S  
Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor,  
cod postal: 41260, Franța

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16, Viena, cod poștal: 1010, Austria

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia: Inuvair NEXThaler  
Bulgaria: Foster NEXThaler

Cipru: Foster NEXThaler  
Danemarca: Innovair NEXThaler

Estonia: Foster NEXThaler  
Finlanda: Innovai nexthaler 100 mikrog/6  
mikrog/annos inhalaatiojauhe

Franța: Formodual NEXThaler

Germania: KANTOS MASTER NEXThaler  
Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis  
Pulver zur Inhalation

Grecia: Inuvair NEXThaler

Irlanda: Fostair NEXThaler 100/6 micrograms per metered dose  
inhalation power

Italia: Inuver

Letonia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā  
inhalācijas pulveris

Lituania: Foster

Luxembourg: Inuvair NEXThaler

Norvegia: Inuxair NEXThaler

Romania: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe  
doză pulbere de inhalat

Spania: Formodual NEXThaler

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat**  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat  
Pentru utilizare la adulți**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Foster NEXThaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster NEXThaler
3. Cum să utilizați Foster NEXThaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Foster NEXThaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE FOSTER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Foster NEXThaler este o pulbere de inhalat presurizată care conține două substanțe active care sunt inhalate prin gură și ajung direct în plămâni. Cele două substanțe active sunt dipropionatul de beclometazonă și fumaratul de formoterol dihidrat.

- Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi care au o acțiune antiinflamatoare reducând inflamația și iritația plămânilor dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată. Relaxează musculatura căilor respiratorii și astfel dilată căile respiratorii pentru ca dumneavoastră să puteți respira cu ușurință.

Aceste două substanțe active ușurează respirația. Ele ajută, de asemenea, la prevenirea simptomelor precum scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea.

**Astm**

Foster NEXThaler este destinat tratamentului astmului la adulți.

Dacă v-a fost prescris Foster NEXThaler este posibil ca :

- astmul dumneavoastră nu este controlat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare administrate “la nevoie” cu acțiune de scurtă durată
- sau
- astmul dumneavoastră răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune.

Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)

Foster poate fi utilizat pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei cronice obstructive BPOC la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune a căilor respiratorii pulmonare care este cauzată în principal de fumat.

## **2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA UTILIZATI FOSTER NEXTHALER**

### **Nu utilizați Foster NEXThaler:**

- dacă sunteți alergic sau credeți că sunteți alergic la dipropionat de beclometazonă sau formoterol fumarat dihidrat sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

#### **Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Foster NEXThaler dacă aveți:**

- probleme cu inima, acestea includ orice afecțiune a inimii dumneavoastră și/sau a funcției inimii.
- tulburări ale ritmului inimii, precum bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că ritmul inimii a este anormal.
- presiune ridicată a sângelui
- îngustarea arterelor (cunoscută ca și arterioscleroză) sau dacă știți că aveți un anevrism (o dilatație a peretelui vasului de sânge)
- o glandă tiroidă hiperactivă.
- nivel scăzut al potasiului în sânge
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- diabet zaharat. În cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica valoarea zahărului din sânge atunci când utilizați medicamentul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului
- o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).
- urmează să fiți anesteziat. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Foster NEXThaler cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.
- sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție determinată de un virus sau o ciupercă la nivelul pieptului

#### **Spuneți medicului dumneavoastră, întotdeauna, dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate, înainte de a utiliza Foster NEXThaler.**

Dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Foster NEXThaler, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a folosi inhalatorul.

Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare nivelul potasiului din sânge din timp în timp în special dacă astmul dumneavoastră este sever. Similar altor bronhodilatatoare Foster NEXThaler poate determina o scădere importantă a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie). Se poate întâmpla ca datorită lipsei de oxigen din sânge combinat cu alte tratamente pe care le luați împreună cu Foster NEXThaler nivelul de potasiu din sânge să scadă foarte mult.

**Dacă inhalați doze mai mari de corticosteroizi pe perioade lungi de timp** este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei operații. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

**În cazul în care este necesar să mergeți la spital**, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele, inclusiv Foster NEXThaler și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Utilizarea altor medicamente și Foster NEXThaler**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceasta deoarece Foster NEXThaler poate afecta felul în care alte medicamente funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta felul în care Foster NEXThaler funcționează.

În mod special, Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre medicamentele de mai jos:

- Unele medicamente pot crește efectul Foster NEXThaler și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta blocante. Beta blocantele sunt medicamente care sunt folosite pentru a trata multe afecțiuni precum probleme ale inimii, presiune ridicată a sângelui sau glaucom (presiune ridicată la nivelul ochilor). Dacă trebuie să folosiți beta blocante (inclusiv picături pentru ochi), efectul formoterolului poate fi redus sau poate să nu aibă niciun efect.
- Medicamente beta adrenergice ( medicamente care funcționează în același fel ca formoterolul) pot mări efectul formoterolului.
- Medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice (unele antihistaminice de exemplu terfenadine).
  
- Medicamente pentru tratamentul depresiei sau afecțiuni mentale cum ar fi inhibitorii ai monoaminoxidazei (de exemplu fenelzină, isocarboxazidă) sau antidepresive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină) sau fenotiazine.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru tratamentul glandei tiroide (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții uterine).
- Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum ar fi inhibitorii de monoaminoxidază (MAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare precum furazolidonă și procarbazină.
- Medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Medicamente diuretice.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmează să fiți supuși unei anestezii generale pentru o operație sau pentru o lucrare dentară.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Foster NEXThaler în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, vă rugăm adresați-vă medicului. Trebuie să utilizați Foster NEXThaler în timpul sarcinii dacă ați fost sfătuită de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți tratamentul cu Foster NEXThaler în timpul alăptării sau trebuie să folosiți Foster NEXThaler și să întrerupeți alăptarea. Urmați întotdeauna, întocmai, sfatul medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Foster NEXThaler să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți efecte adverse cum ar fi amețea și/sau tremurat, capacitatea de a conduce sau folosi utilaje poate fi afectată.

### **Foster NEXThaler conține lactoză**

Lactoza conține cantități mici de proteine din lapte care pot cauza reacții la pacienții alergici. Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele tipuri de zahăr, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FOSTER NEXTHALER**

Utilizați întotdeauna Foster NEXThaler exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistentei medicale sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Foster NEXThaler eliberează un aerosol extrafin care face ca mai mult din fiecare doză să fie eliberată în plămâni dumneavoastră. De aceea medicul dumneavoastră va stabili o doză mai mică din acest inhalator decât din inhalatoarele pe care le-ați folosit înainte.

### **Astm**

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Foster NEXThaler. În momentul în care astmul dumneavoastră este bine controlat, medicul dumneavoastră poate considera potrivit a scade doza de Foster NEXThaler. **În niciun caz** nu trebuie să modificați doza fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

### **FOSTER NEXThaler poate fi prescris de medicul dumneavoastră în două moduri diferite:**

**a.utilizați FOSTER NEXThaler în fiecare zi pentru tratamentul astmului împreună cu un alt inhalator "de salvare" pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

**b.utilizați FOSTER NEXThaler în fiecare zi pentru tratamentul astmului și de asemenea utilizați FOSTER pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse.**

#### **a.Utilizarea FOSTER NEXthaler împreună cu un alt inhalator "de salvare"**

### **Adulți și vârstnici**

Doza uzuală de medicament este de 1 sau 2 inhalații de două ori pe zi.

Doza zilnică maximă este de 4 inhalații.

**Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic sau a crizelor de astm bronșic.**

**b. Utilizarea FOSTER NEXThaler ca unic inhalator pentru astm:**

**Adulți și vârstnici**

**Doza recomandată este de o inhalatie dimineata și una seara.**

**Trebuie să utilizați FOSTER NEXThaler ca inhalator de salvare pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic.**

**La apariția simptomelor, luați o inhalatie și așteptați câteva minute. Dacă nu vă simțiți mai bine, mai luați o inhalatie.**

**Nu administrați mai mult de 6 inhalatii pentru o criză zilnic. Doza zilnică maximă de FOSTER NEXThaler este de 8 inhalatii .**

Dacă simțiți nevoie de mai multe pufuri zilnic pentru a controla simptomele de astm, discutați cu medicul dumneavoastră. El poate decide să vă schimbe tratamentul.

**Nu creșteți doza.**

Dacă vi se pare că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a crește doza.

**Bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC)**

**Adulți și vârstnici**

Doza recomandată este de 2 inhalatii dimineata și 2 inhalatii seara.

**Cum să utilizați Foster NEXThaler**

**Foster NEXThaler este pentru uz inhalator.**

De câte ori este posibil, stați așezat sau în picioare atunci când inhalați.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Foster NEXThaler**

- Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru sfaturi. Luați medicamentul cu dumneavoastră astfel încât personalul medical să știe ce luați.
- Pot apărea reacții adverse. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome neobișnuite astfel încât medicul dumneavoastră să vă efectueze unele analize ale sângelui.

**Dacă uitați să utilizați Foster NEXThaler**

Utilizați Foster NEXThaler imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai administrați doza uitată și luați următoarea doză în mod obișnuit. **Nu luați o doză dublă.**

**Dacă încetați să utilizați Foster NEXThaler**

Nu reduceți doza și nu întrerupeți tratamentul. Chiar dacă vi se pare că vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Foster NEXThaler. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați Foster NEXThaler cu regularitate chiar dacă nu mai aveți nici un simptom.

Dacă respirația nu se modifică

În cazul în care simptomele nu se îmbunătățesc după inhalarea Foster NEXThaler este posibil să folosiți inhalatorul incorect. De aceea trebuie să verificați instrucțiunile de mai jos pentru utilizarea corectă a inhalatorului și/sau să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.



### Dacă astmul bronșic se agravează

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler ca inhalator de salvare mai frecvent) sau dacă inhalatorul cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Foster NEXThaler sau să prescrie un tratament alternativ.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE A INHALATORULUI

### A. Conținutul ambalajului

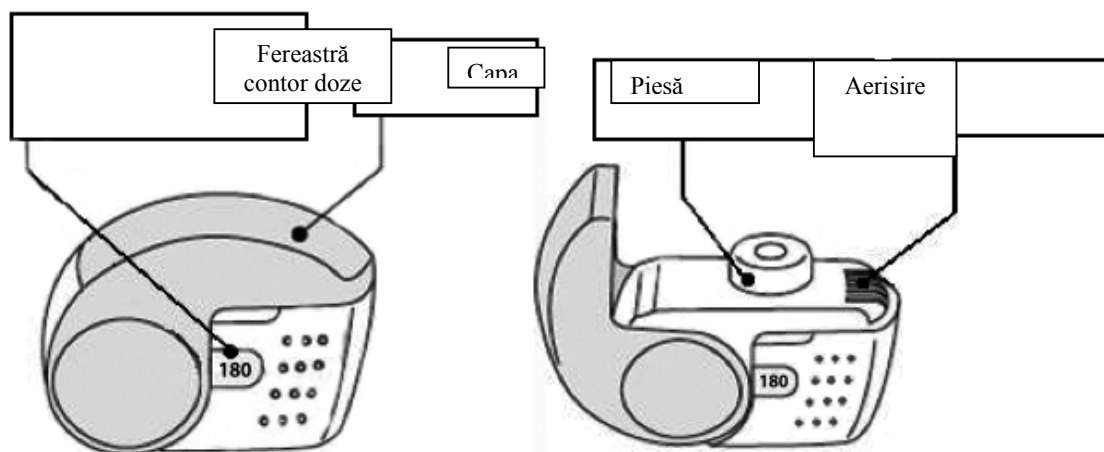
Pentru informații despre conținutul pachetului, a se vedea pct. 6.

Dacă conținutul ambalajului nu este același cu cel descris la pct. 6, returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și luați unul nou.

### B. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Nu scoateți inhalatorul din săculeț dacă nu aveți de gând să îl utilizați imediat.
- Folosiți întotdeauna inhalatorul așa cum este indicat.
- Țineți capacul închis până când trebuie să luați o doză din inhalator.
- Atunci când nu folosiți inhalatorul păstrați-l într-un loc curat și uscat.
- Nu încercați să desfaceți în bucăți inhalatorul dumneavoastră Nexthaler indiferent de motivele pe care le aveți.

### C. Caracteristici cheie ale inhalatorului Nexthaler



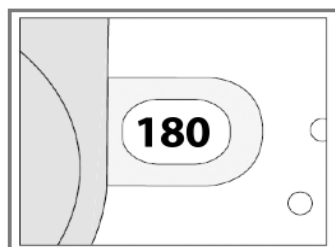
Pentru a lua o doză din inhalatorul Nexthaler sunt necesari trei pași simpli: deschideți, inhalați, închideți.

### D. Înainte de a folosi un inhalator Nexthaler nou

#### 1. Deschideți săculețul și scoateți inhalatorul

- Nu folosiți inhalatorul dacă săculețul nu este sigilat sau este rupt – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și obțineți un altul nou.
- Utilizați eticheta de pe ambalaj pentru a nota data când deschideți săculețul.

2. Verificați inhalatorul
  - Dacă inhalatorul pare spart sau stricat – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat pentru a obține unul nou.
3. **Verificați fereastra indicatorului de doze. Dacă inhalatorul este nou veți vedea numărul „180” în fereastra de contorizare a dozelor**
  - Nu folosiți un inhalator nou dacă numărul afișat este mai mic de „180” - returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat pentru a obține unul nou



#### E. Cum să utilizați inhalatorul Nexthaler

-Dacă nu sunteți sigur că primiți corect doza, adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră.

-Dacă nu sunteți sigur că contorul de doze a scăzut cu unu după inhalare, așteptați până la următoarea doză programată și luați-o așa cum procedați în mod obișnuit. Nu luați o doză suplimentară.

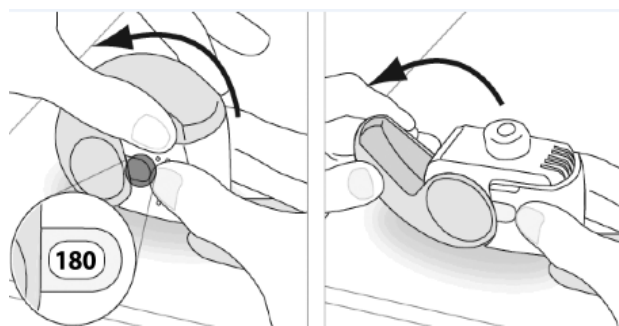
##### E.1. Deschiderea

1. Țineți inhalatorul ferm în poziție verticală

2. **Verificați numărul de doze rămas: orice număr între „1” și „180” indică faptul că au mai rămas doze.**

- dacă numărul de doze indică „0”, nu mai sunt doze rămase - puteți elimina inhalatorul și să luați altul nou

3. **Deschideți capacul complet**



4. **Înainte să inhalați expirați cât de mult puteți, într-un mod confortabil.**

-Nu expirați prin inhalator

##### E.2. Inhalarea

**De câte ori este posibil stați jos sau în picioare într-o poziție verticală atunci când inhalați.**

1. **Ridicați-vă inhalatorul, aduceți-l la gură și așezați-vă buzele în jurul dispozitivului bucal**

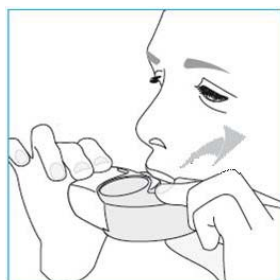
-nu acoperiți zona de aerisire atunci când susțineți inhalatorul

-nu inhalați prin zona de aerisire

2. **Inspirați rapid și adânc prin gură**

-puteți să simțiți un gust atunci când luați doză

- puteți să auziți sau să simțiți un pocnet atunci când luați doza
- nu** inhalați prin nas
- nu** scoateți inhalatorul din gură în timpul inhalării



### 3. Scoateți inhalatorul din gură

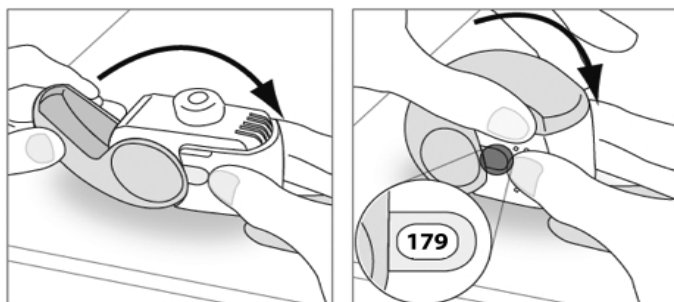
4. Țineți-vă respirația 5 sau 10 secunde sau atât timp cât puteți face aceasta într-un mod confortabil

### 5. Expirați încet

- Nu expirați prin inhalator

### E.3. Închiderea

1. Așezați inhalatorul înapoi în poziție verticală și închideți complet capacul.
2. Verificați dacă indicatorul de doze a scăzut cu o doză.



3. Dacă aveți nevoie să luați o altă doză, repetați pașii de la E.1 la E.3

### F. Curățarea

- În mod normal nu este necesar să curățați inhalatorul
- Dacă este necesar puteți să curățați inhalatorul cu o bucată de pânză uscată după utilizare.
- Nu** curățați inhalatorul cu apă sau alte lichide. Păstrați-l uscat.

### G. Păstarea și eliminarea

Pentru informații despre condițiile de depozitare și instrucțiuni de eliminare, a se vedea pct. 5.

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele Foster NEXThaler poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare după utilizarea Foster NEXThaler, situație cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ ÎNTRERUPEȚI imediat utilizarea Foster NEXThaler și să folosiți** inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata simptomele. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice precum alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor, gâtului.

Alte reacții adverse posibile cu Foster NEXThaler sunt prezentate în funcție de frecvența de apariție.

**Reacții adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Tremurat
- Pneumonie (infecție a plămânilor) la pacienții cu BPOC

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome în timpul tratamentului cu Foster NEXThaler, acestea ar putea fi simptome ale unei infecții pulmonare:

- febră sau frisoane
- creșterea producției de mucus, modificarea culorii mucusului
- tuse crescută sau dificultăți de respirație crescute

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Simptome de gripă, dureri în gât
- Infecții fungice (la nivelul gurii și gâtului). Clătirea gurii sau gargara cu apă și spălatul dinților imediat după inhalare poate ajuta la prevenirea acestor reacții adverse.
- Înrăutățirea simptomelor astmului, dificultăți de respirație
- Răgușeală
- Tuse
- Bătăi rapide neobișnuite ale inimii
- Bătăi lente neobișnuite ale inimii
- Dureri puternice ale pieptului
- Dureri de cap
- Senzație de rău
- Senzație de oboseală sau nervozitate
- Modificări ale electrocardiografei
- Nivele scăzute ale cortizolului în urină sau sânge
- Nivele ridicate ale potasiului în sânge
- Nivele ridicate ale glucozei în sânge
- Nivele ridicate ale grăsimilor în sânge

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

Vedere încețoșată

**Reacții adverse care au fost observate cu alte medicamente similare de inhalat** care conțin beclometazonă și/sau formoterol sunt:

- Palpitații
- Bătăi ale inimii inegale
- Senzație de gust anormal sau alterat
- Dureri musculare sau crampe musculare
- Agitație, amețeală
- Senzație de anxietate
- Tulburări de somn
- O scădere a nivelului de potasiu din sânge
- Creștere/scădere a tensiunii arteriale.

**Utilizarea unor doze mărite de corticosteroizi inhalatori** o perioadă lungă de timp poate cauza efecte sistemice care includ:

- Probleme de funcționare a glandei suprarenale (adenosupresie)
- Subțierea oaselor
- Retard de creștere la copii și adolescenți
- Câștig rapid în greutate, în special pe față și pe trunchi

- Probleme cu somnul, depresie sau senzație de îngrijorare, neliniște, nervozitate, supra-excitare sau iritabilitate. Aceste efecte apar mult mai probabil la copii.
- Comportament anormal

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FOSTER NEXTHALER**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza Foster NEXThaler după data de expirare înscrisă pe cutie, săculeț și etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

A se scoate inhalatorul din ambalaj înainte de prima utilizare.

Înainte de prima deschidere a săculețului Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare

După prima deschidere a săculețului

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După deschiderea săculețului, medicamentul trebuie folosit în timp de maxim 6 luni.

Utilizați eticheta de pe cutie pentru a scrie data la care deschideți săculețul.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Foster NEXThaler**

- Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare puf eliberat din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală a dipropionat de beclometazonă 81,9 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5 micrograme.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (care poate conține cantități mici de proteine din lapte) și stearat de magneziu.

**Cum arată Foster NEXThaler și conținutul ambalajului**

Foster este o pulbere de inhalat conținută într-un inhalator de plastic numit Nexthaler. Fiecare cutie poate conține unul, două sau trei inhalatoare care eliberează câte 180 doze. Fiecare inhalator se află într-un săculeț de plastic sigilat.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaje să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16-16, 1010 Viena  
Austria

**Fabricanții**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
via Leonardo 96, Parma, cod poștal: 43122, Italia

Chiesi S.A.S  
Rue Faraday, ZA des Gailletrous, La Chaussée Saint Victor,  
cod poștal: 41260, Franța

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16, Viena, cod poștal: 1010, Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia: Inuvair NEXThaler  
Bulgaria: Foster NEXThaler

Cipru: Foster NEXThaler  
Danemarca: Innovair NEXThaler

Estonia: Foster NEXThaler  
Finlanda: Innovai nexthaler 100 mikrog/6  
mikrog/annos inhalaatiojauhe

Franța: Formodual NEXThaler

Germania: KANTOS MASTER NEXThaler  
Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis  
Pulver zur Inhalation

Grecia: Inuvair NEXThaler  
Irlanda: Fostair NEXThaler 100/6 micrograms per metered dose  
inhalation power

Italia: Inuver  
Letonia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā  
inhalācijas pulveris

Lituania: Foster  
Luxembourg: Inuvair NEXThaler

Norvegia: Inuxair NEXThaler

Romania: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe  
doză pulbere de inhalat

Spania: Formodual NEXThaler

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**