

**Prospect: Informații pentru utilizator****Foster 200 micrograme/6 micrograme soluție de inhalat presurizată**  
pentru utilizare la adulți  
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Foster și pentru ce se utilizează**

Foster este o soluție 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 aparține unui grup de medicamente numiți corticosteroizi, cu acțiune anti-inflamatoare, reduc inflamația și iritația la nivel pulmonar.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată, care 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 probleme cu respirația, respirație șuierătoare și tuse.

**Foster este destinat tratamentului astmului la adulți.**

Dacă v-a fost prescris Foster 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.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster**

## **Nu utilizați Foster**

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

## **Atenționări și precauții**

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

- probleme cu inima, precum angină (durere a inimii, durere în piept), insuficiență cardiacă, îngustarea arterelor, afectarea valvelor inimii sau orice altă afectare cunoscută a inimii
- presiune crescută a sângelui sau dacă știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a peretelui vasului de sânge)
- tulburări ale ritmului inimii, precum bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că ritmul inimii este anormal
- 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
- dacă 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
- dacă trebuie să evitați consumul de alcool, indiferent de motiv

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

Dacă aveți sau ați avut probleme medicale sau alergii și nu sunteți sigur că puteți utiliza Foster, 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 poate determina o scădere importantă a nivelului de potasiu din sânge (hipopotasemie). Se poate întâmpla ca datorită lipsei de oxigen din sânge combinat cu alte tratamente pe care le luați împreună cu Foster 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 și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încetșată sau alte tulburări de vedere.**

### **Copii și adolescenți**

Foster nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Foster împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceasta deoarece Foster poate afecta felul în care anumite medicamente funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta felul în care Foster funcționează. În special, spuneți medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pot crește efectele Foster, iar 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 utilizate pentru a trata numeroase afecțiuni, cum ar fi cele ale inimii, hipertensiunea arterială și glaucomul (creșterea presiunii intraoculare). Dacă trebuie să utilizați beta-blocante, inclusiv picături intraoculare, efectul formoterolului poate fi redus sau chiar absent.
- Medicamente beta-adrenergice: (medicamente care acționează în același mod ca formoterolul) pot crește efectele formoterolului.
- Medicamente pentru tratarea ritmurilor inimii anormale (chinidină, disopiramidă, procaïnamidă).
- Medicamente utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice (antihistaminice).
- Medicamente utilizate pentru tratarea simptomelor depresiei sau tulburări mentale, cum ar fi inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu fenelzină și izocarboxazid), antidepressive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină), fenotiazine.
- Medicamente pentru tratarea bolii Parkinson (L-dopa).
- Medicamente pentru a trata o glandă tiroidă hipoactivă (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care determină contracția uterului).
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor mentale, cum ar fi inhibitorii monoaminoxidazei (IMAI), inclusiv medicamente cu proprietăți similare precum furazolidona și procarbazona.
- Medicamente pentru tratarea bolilor de inimă (Digoxin).
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului (teofilină, aminofilină sau steroizi).
- Diuretice (care elimină apa).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se administreze un anesteziec general pentru o intervenție chirurgicală sau pentru o lucrare stomatologică.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Foster nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, numai dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat acest lucru.

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

Este puțin probabil ca Foster să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Foster conține alcool.**

Foster conține o cantitate redusă de alcool (etanol). Fiecare administrare (puf) din inhalator conține 9 mg de etanol.

## **3. Cum să utilizați Foster**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza optimă de Foster. Medicul dumneavoastră va ajusta tratamentul la cea mai mică doză care controlează cel mai bine simptomele.

**Doze:**

**Adulți și vârstnici:**

Doza recomandată de medicament este de 2 pufuri de două ori pe zi.

Doza maximă zilnică este de 4 pufuri.

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

**Pacienți la risc:**

Nu este necesară ajustarea dozei dacă sunteți în vârstă. Nu există informații disponibile privind utilizarea Foster la persoane cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

**Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani NU trebuie să ia acest medicament.

**Foster este eficient pentru tratamentul astmului bronșic la o doză de dipropionat de beclometazonă care ar putea fi mai mică decât cea din alte inhalatoare care conțin această substanță. Dacă ați utilizat înainte un alt inhalator cu dipropionat de beclometazonă, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza exactă de Foster pe care trebuie să o luați pentru tratamentul astmului.**

**Nu creșteți doza.**

Dacă simțiți că medicamentul nu este foarte eficace, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de creșterea dozei.

**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 ca inhalator la nevoie mai frecvent) sau dacă inhalatorul cu acțiune rapidă sau Foster 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 sau să prescrie un tratament alternativ.

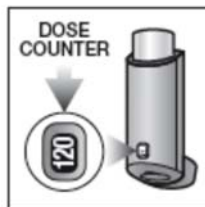
**Mod de administrare:**

**Foster este pentru utilizare inhalatorie**

Acest medicament este conținut într-un flacon presurizat din plastic prevăzut cu un dispozitiv de administrare. Există un contor al dozelor pe spatele inhalatorului, care vă spune câte pufuri au mai rămas. De fiecare dată când apăsați inhalatorul, contorul pentru doze se rotește cu o cantitate mică. Numărul de pufături rămase este afișat la intervale de 20. Aveți grijă să nu scăpați inhalatorul deoarece acest lucru poate determina numărătoarea inversă a contorului de doză.

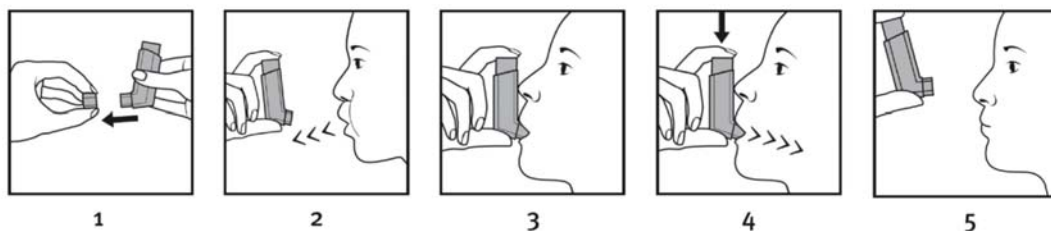
Înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu a fost folosit timp de 14 zile sau mai mult, se eliberează o doză în aer pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a inhalatorului. În timpul inhalării, trebuie să stați așezat sau în picioare.

- Scoateți capacul de protecție de pe piesa bucală
- Țineți inhalatorul în poziție verticală cu dispozitivul bucal în partea de jos
- Îndreptați dispozitivul bucal în partea opusă dumneavoastră și apăsați cu fermitate recipientul pentru a elibera un singur puf
- Verificați contorul de doze. Dacă vă testați inhalatorul pentru prima dată, contorul trebuie să afișeze 180.



### Cum să vă folosiți inhalatorul

Ori de câte ori este posibil, stați în picioare sau șezut într-o poziție verticală atunci când inhalați. Înainte de a începe inhalarea, verificați contorul de doze: orice număr între „1” și „180” arată că au mai rămas doze. Dacă contorul de doze arată „0” nu mai există doze - aruncați inhalatorul și obțineți unul nou.



1. Scoateți capacul de protecție de pe dispozitivul bucal și verificați dacă dispozitivul de protecție este curat și nu prezintă praf și murdărie sau orice alte obiecte străine.
2. Respirați cât mai lent și profund.
3. Țineți recipientul vertical cu corpul în sus și puneți buzele în jurul dispozitivului bucal. Nu mușcați piesa bucală.
4. Respirați lent și profund prin gură și, imediat după ce începeți să respirați, apăsați ferm în partea de sus a inhalatorului pentru a elibera un puf.
5. Țineți-vă respirația cât mai mult timp și la final, scoateți inhalatorul din gură și respirați încet. Nu respirați în inhalator.

Pentru a efectua o altă acționare, mențineți inhalatorul în poziție verticală aproximativ o jumătate de minut, apoi repetați pașii 2 până la 5.

**Important:** Nu efectuați prea repede pașii 2 - 5.

După utilizare, închideți capacul de protecție și verificați contorul de doze.

**Pentru a reduce riscul unei infecții fungice la nivelul gurii și gâtului, clătiți gura, faceți gargară cu apă sau spălați dinții de fiecare dată când folosiți inhalatorul**

**Ar trebui să obțineți un înlocuitor atunci când contorul arată numărul 20. Opritiți utilizarea inhalatorului atunci când contorul arată 0 deoarece orice acționare rămasă în dispozitiv poate să nu fie suficientă pentru a vă oferi o doză completă.**

Dacă vedeți „ceață” care vine din partea de sus a inhalatorului sau de pe părțile laterale ale gurii, aceasta înseamnă că Foster nu vă va intra în plămâni așa cum ar trebui. Luați încă un puf, urmând din nou instrucțiunile începând de la pasul 2.

Dacă aveți mâinile slăbite, poate fi mai ușor să țineți inhalatorul cu ambele mâini: țineți partea superioară a inhalatorului cu ambele degete și partea inferioară cu ambele degetele mari.

Dacă credeți că efectul Foster este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă este dificil să folosiți inhalatorul în timp ce începeți să inspirați, puteți utiliza dispozitivul Spacer AeroChamber Plus. Întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală despre acest dispozitiv. Este important să citiți prospectul furnizat împreună cu dispozitivul Spacer AeroChamber Plus și să urmați cu atenție instrucțiunile despre cum să folosiți și cum să îl curățați.

### **Curățare**

Ar trebui să vă curățați inhalatorul o dată pe săptămână.

**Când îl curățați, nu îndepărtați recipientul din dispozitivul de acționare și nu folosiți apă sau alte lichide pentru a curăța inhalatorul.**

Pentru a curăța inhalatorul:

1. Scoateți capacul protector din dispozitivul bucal, îndepărtându-l de inhalatorul dumneavoastră.
2. Ștergeți interiorul și exteriorul dispozitivului bucal și a dispozitivul de acționare cu o cârpă sau un șervețel curat, uscat.
3. Puneți la loc capacul piesei bucale

### **Dacă utilizați mai mult Foster decât ar trebui:**

- dacă utilizați mai mult formoterol decât trebuie, poate să aibă următoarele efecte: greață, stare de rău, bătăi rapide ale inimii, palpitații, tulburări ale ritmului cardiac, anumite modificări ale electrocardiografei (traseul ritmului inimii), dureri de cap, tremurări, senzație de somn, prea mult acid în sânge, niveluri scăzute de potasiu din sânge, niveluri ridicate de glucoză în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectueze anumite analize de sânge pentru a vă verifica nivelul de potasiu și glicemie din sânge
- dacă utilizați mai mult dipropionat de beclometazonă decât trebuie, acest lucru poate duce la probleme pe termen scurt cu glandele suprarenale. Acest lucru se va îmbunătăți în câteva zile, cu toate acestea, ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice nivelul de cortizol seric.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.**

### **Dacă uitați să utilizați Foster:**

Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai administrați doza omisă și luați următoarea doză la momentul corect. **Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.**

### **Dacă încetați să utilizați Foster:**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să utilizați Foster sau să reduceți doza. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important să folosiți Foster în mod regulat, chiar dacă este posibil să nu aveți simptome.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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, situație cunoscută sub numele de **bronhospasm paradoxal**. Dacă acesta apare, trebuie **SĂ ÎNTRERUPEȚI** imediat utilizarea Foster și **să folosiți imediat 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, inflamații ale pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor, gâtului.

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

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

- infecții fungice (ale gurii sau gâtului)
- durere de cap
- răgușeală
- durere în gât.

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

- palpitații, bătăi neobișnuit de rapide ale inimii și tulburări ale ritmului inimii
- unele modificări ale electrocardiografei (ECG)
- creșterea presiunii sângelui
- simptome asemănătoare celor de gripă
- inflamarea sinusurilor
- rinită
- inflamarea urechilor
- iritație în gât
- tuse și tuse productivă
- crize de astm
- infecții vaginale fungice
- greață
- modificarea sau scăderea senzației de gust
- senzație de arsură a buzelor
- gură uscată
- dificultăți la înghițire
- indigestie
- disconfort al stomacului
- diaree
- dureri musculare și crampe musculare
- înroșirea feței și a gâtului
- creșterea fluxului de sânge către unele țesuturi din organism
- transpirații excesive
- tremurături
- stare de neliniște
- amețeli
- erupție pe piele sau urticarie
- modificări ale unor compuși din sânge:
  - scăderea numărului de celule albe din sânge
  - creșterea numărului de plachete sangvine
  - scăderea nivelului de potasiu din sânge
  - creșterea nivelului de glucoză
  - creșterea nivelului de insulină, acizi grași liberi și corpi cetonici din sânge

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate ca mai puțin frecvente la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă:

- pneumonie: spuneți medicului dumneavoastră dacă observați unul din următoarele simptome: creșterea producției de spută, modificarea culorii sputei, febră, agravarea tusei, agravarea problemelor de respirație
- reducerea cantității de cortizol în sânge; aceasta este cauzată de efectul corticosteroizilor asupra glandei suprarenale
- bătăi neregulate ale inimii

**Rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000):

- senzație de constricție la nivelul pieptului
- absența unei bătăi a inimii (determinată de contracția timpurie a ventriculilor inimii)
- scăderea tensiunii arteriale
- inflamația rinichilor
- inflamația pielii sau mucoaselor care durează câteva zile

**Foarte rare** (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000):

- dificultăți la respirație
- agravarea astmului
- scăderea numărului de plachete sangvine
- umflarea mâinilor și picioarelor

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

- probleme de funcționare a glandei suprarenale (adreno-supresie)
- scăderea densității minerale osoase (subțierea oaselor)
- întârzierea creșterii la copii și adolescenți
- presiune oculară crescută (numită glaucom)
- cataractă

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):**

- tulburări ale somnului
- depresie sau anxietate
- neliniște
- stare de nervozitate
- supra-excitare sau iritabilitate.

Aceste reacții pot apărea mai ales la copii dar cu o frecvență necunoscută.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct **sistemului național de raportare, menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Foster**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după mai mult de 5 luni de la data eliberării inhalatorului de către farmacist și a nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra inhalatorul la temperaturi peste 25°C.

Atenție: Flaconul conține lichid presurizat. A nu se expune flaconul la temperaturi mai mari de 50°C. A nu se perfora flaconul.

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. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**



### **Ce conține Foster**

Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare doză măsurată eliberată din inhalator conține dipropionat de beclometazonă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acestea corespund la o doză eliberată din piesa bucală de de dipropionat de beclometazonă 177,7 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,1 micrograme.

Celelalte componente sunt: norfluran (HFA 134-a), etanol anhidru, acid clorhidric.

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

Foster este o soluție de inhalat presurizată conținută într-un recipient de aluminiu cu o supapă de dozare, montată într-un dispozitiv de acționare din plastic care încorporează un contor de doză (120 doze) sau un indicator de doză (180 doze), cu capac de protecție din plastic.

Fiecare cutie conține:

- 1 flacon presurizat ce asigură 120 de doze sau
- 2 flacoane presurizate ce asigură câte 120 de doze fiecare
- 1 flacon presurizat ce asigură 180 de doze

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

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

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena,  
Austria

#### **Fabricanții**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
via Palermo 26/A, Parma, 43122,  
Italia

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16, 1010 Viena,  
Austria

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

Franța, Spania, Marea Britanie:	Formodual
Germania:	Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Belgia, Luxemburg, Grecia:	Inuvair
Bulgaria, Lituania, Letonia, Estonia, Cipru, Romania:	Foster
Italia:	Inuver
Danemarca, Finlanda:	Innovair
Norvegia:	Inuxair

**Acest prospect a fost revizuit mai 2021.**