

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Foster Nexthaler 100 mikrogramov/6 mikrogramov na inhaláciu, inhalačný prášok na použitie pre dospelých**

bezvodý beklometazón-dipropionát, dihydrát formoterólium-fumarátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Foster Nexthaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foster Nexthaler
3. Ako používať Foster Nexthaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Foster Nexthaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Foster Nexthaler 100/6 mikrogramov a na čo sa používa**

Foster Nexthaler je inhalačný prášok, ktorý sa inhaluje cez ústa a vdychom sa dostane hlboko do vašich pľúc.

Obsahuje dve liečivá: bezvodý beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

- Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalové účinky znižujúce opuch a podráždenie vo vašich pľúcach.
- Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom. Tie uvoľňujú svaly dýchacích ciest, rozširujú ich a tým uľahčujú vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri prejavoch ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ u pacientov s astmou alebo CHOCHP a tiež napomáhajú predchádzať prejavom astmy.

#### **Astma**

Foster Nexthaler sa používa na liečbu astmy u dospelých.

Ak máte predpísaný Foster Nexthaler, je pravdepodobné, že:

- vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná použitím inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií alebo
- vaša astma dobre reaguje na liečbu inhalačnými kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom.

### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

Foster Nexthaler sa tiež používa u dospelých pacientov na liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Foster Nexthaler 100/6 mikrogramov**

### **Nepoužívajte Foster Nexthaler**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

**Pred použitím Fosteru Nexthaler oznámte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:**

- problémy so srdcom, tie zahŕňajú známe ochorenia srdca a/alebo poruchy funkcie srdca,
- poruchy srdcového rytmu ako je zrýchlená alebo nepravidelná tepová frekvencia srdca alebo búšenie srdca,
- vysoký krvný tlak,
- zúženie ciev (tiež známe ako arterioskleróza) alebo ak viete, že máte aneurizmu (chorobné vyklenutie cievnej steny),
- nadmernú činnosť štítnej žľazy,
- nízke hladiny draslíka,
- ochorenie pečene alebo obličiek,
- cukrovku. Ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť a preto budete možno potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny cukru v krvi na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby.
- nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm),
- dostávate anestetiká. V závislosti od typu anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať Foster Nexthaler 12 hodín pred anestéziou.
- liečite sa alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu alebo máte plesňovú alebo vírusovú infekciu hrudníka.

**Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného týka aj vás, pred použitím Fosteru Nexthaler to okamžite oznámte svojmu lekárovi.**

Ak si nie ste istý, či môžete používať Foster Nexthaler, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre pred použitím inhalátora.

**Ak máte ťažkú astmu, váš lekár vám z času na čas vyšetří hladinu draslíka v krvi.**

Ako mnoho bronchodilatancií, aj Foster Nexthaler môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémiu). Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi v kombinácii s liečbou niektorými inými liekmi, ktoré sa môžu používať spolu s Fosterom Nexthaler, môžu spôsobiť pokles hladiny draslíka.

**Ak ste dlhodobo užívali vyššie dávky kortikosteroidov,** môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie alebo keď ste pred operačným zákrokom. V týchto prípadoch váš lekár zvaží, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov, a ak áno, predpíše vám steroidné tablety alebo injekcie.

**V prípade, že sa budete liečiť v nemocnici,** nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane Fosteru Nexthaler a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu a pokiaľ je to možné, v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

## **Použitie u detí a dospelých**

Nedávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

## **Iné lieky a Foster Nexthaler**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Foster Nexthaler môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Naopak niektoré lieky môžu tiež ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Foster Nexthaler.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Fosteru Nexthaler a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- Beta-blokátory. Beta-blokátory sú lieky používané na liečbu mnohých stavov, vrátane srdcových problémov, vysokého krvného tlaku alebo glaukómu (zvýšený tlak v očiach). Ak potrebujete použiť betablokátory (vrátane očných kvapiek), účinok formoterolu môže byť znížený alebo formoterol nemusí vôbec účinkovať.
- Beta adrenergické lieky (lieky, ktoré fungujú rovnako ako formoterol) môžu zvýšiť účinky formoterolu.
- Lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, prokainamid).
- Lieky na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká, ako je terfenadín).
- Lieky na liečbu príznakov depresie alebo duševných porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid) alebo tricyklické antidepresíva (napríklad amitryptilín a imipramín) alebo fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa).
- Lieky na liečbu zníženej činnosti štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktorý spôsobuje kontrakciu maternice).
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), vrátane liekov s podobnými vlastnosťami, ako sú furazolidón a prokarbazín.
- Lieky na liečbu srdcových ochorení (digoxín).
- Iné lieky používané na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy).
- Diuretiká (tablety podporujúce vylučovanie vody z organizmu).

Tiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak budete potrebovať celkovú anestéziu na operáciu alebo na zubný zákrok.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Nie sú žiadne klinické údaje o použití Fosteru Nexthaler počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva by ste mali používať Foster Nexthaler len ak vám to odporučí váš lekár. Váš lekár rozhodne, či musíte prestať používať Foster Nexthaler počas dojčenia, alebo máte používať Foster Nexthaler, ale sa dojčenia vzdať. Vždy dodržujte prísne pokyny svojho lekára.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je málo pravdepodobné, že Foster Nexthaler má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Ak sa však u vás prejavia vedľajšie účinky ako sú závrat a/alebo chvenie, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Foster Nexthaler obsahuje laktózu.**

Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobovať u pacientov alergické reakcie. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

### **3. Ako používať Foster Nexthaler 100/6 mikrogramov**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Foster Nexthaler sa dostáva do vašich pľúc vo forme aerosólu obsahujúceho extra jemné častice, čo zabezpečuje, že z každej uvoľnenej dávky sa väčšia časť dostane do pľúc.

Váš lekár vám preto môže predpísať nižšiu dávku pri použití tohto inhalátora ako bola pri vašich predchádzajúcich inhalátoroch.

#### **Astma**

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať, či dávkovanie Fosteru Nexthaler zostáva optimálne. Keď je vaša astma dobre kontrolovaná, váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu dávku, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

**Za žiadnych okolností** neupravujte dávku bez konzultácie so svojim lekárom.

**Foster Nexthaler vám môže predpísať váš lekár dvomi odlišnými spôsobmi:**

- a) **použitie Fosteru Nexthaler každý deň na liečbu vašej astmy spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom na liečbu náhleho zhoršenia príznakov astmy, ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ,**
- b) **použitie Fosteru Nexthaler každý deň na liečbu vašej astmy a tiež použitie Fosteru Nexthaler na liečbu náhleho zhoršenia vašich príznakov astmy, ako sú sťažené dýchanie, piskot a kašeľ.**

**a) Použitie Fosteru Nexthaler spolu so samostatným „úľavovým“ inhalátorom:**

#### **Dospelí a starší pacienti:**

Odporúčaná dávka tohto lieku je 1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

**Pamätajte si, že v prípade zhoršenia príznakov astmy alebo náhlych astmatických záchvatov, musíte mať vždy k dispozícii rýchlo pôsobiaci inhalátor.**

**b) Použitie Fosteru Nexthaler ako vášho jediného inhalátora**

#### **Dospelí a starší pacienti**

Odporúčaná dávka je 1 inhalácia ráno a 1 inhalácia večer.

Foster Nexthaler sa používa aj ako „úľavový“ inhalátor na liečbu náhleho zhoršenia vašich príznakov astmy.

Ak sa objavia príznaky zhoršenia astmy, použite 1 inhaláciu a počkajte niekoľko minút.

Ak sa necítite lepšie, použite ďalšiu inhaláciu.

**Nepoužívajte viac ako 6 inhalácií denne na úľavu.**

**Maximálna denná dávka Fosteru Nexthaler je 8 inhalácií.**

Ak cítite, že potrebujete na zvládnutie príznakov viac inhalácií denne, vyhľadajte lekársku pomoc a poraďte sa so svojim lekárom. Možno budete potrebovať zmeniť vašu liečbu.

#### **Dávku nezvyšujte.**

Ak máte pocit, že liek nie je účinný, pred zvýšením dávky sa vždy poraďte so svojim lekárom.

## **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

### **Dospelí a starší pacienti**

Odporúčaná dávka sú 2 inhalácie ráno a 2 inhalácie večer.

#### **Ako používať Foster Nexthaler:**

##### **Foster Nexthaler je určený na inhalačné použitie.**

Kedykoľvek ak je to možné, keď inhalujete, stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.

##### **Ak použijete viac Fosteru Nexthaler, ako máte:**

- obráťte sa na svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť v nemocnici a požiadajte o radu. Vezmite si svoj liek so sebou, aby videli, čo ste použili.
- môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky. Informujte svojho lekára, ak máte nejaké nezvyčajné prejavy, podľa ktorých môže žiadať o vykonanie ďalších vyšetrení alebo rozhodne o prípadných opatreniach, ktoré môžu byť potrebné.

#### **Ak zabudnete použiť Foster Nexthaler**

Použite ho hneď ako si na to spomeniete. Ak je takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužite chýbajúcu dávku, použite iba nasledujúcu dávku v pravý čas. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku.**

#### **Ak prestanete používať Foster Nexthaler**

Ak sa cítite lepšie, liečbu Fosterom Nexthaler neprerušujte a ani neznižujte dávku.

Ak to chcete urobiť, povedzte to svojmu lekárovi. Je veľmi dôležité, aby ste Foster Nexthaler používali pravidelne, dokonca aj vtedy, keď príznaky vymiznú.

#### **Ak sa vaše dýchanie zhorší**

Ak sa vaše príznaky po inhalácii Fosteru Nexthaler nezlepšia, je možné, že ho používate nesprávne. Preto skontrolujte pokyny pre správne použitie uvedené nižšie a/alebo obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, aby vás to opäť naučil.

#### **Ak sa vaša astma zhoršuje**

Ak sa vaše príznaky zhoršujú alebo je ich náročné kontrolovať (napr. častejším použitím „úľavového“ inhalátora) alebo Foster Nexthaler ako váš „úľavový“ inhalátor nezlepšuje príznaky, pokračujte v liečbe Fosterom Nexthaler a navštívte čo najskôr svojho lekára. Vaše ochorenie sa môže zhoršovať a váš lekár vám môže zmeniť dávku Fosteru Nexthaler alebo predpísať ďalšiu alebo inú alternatívnu liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **Návod na použitie inhalátora Nexthaler**

### **A. Obsah balenia**

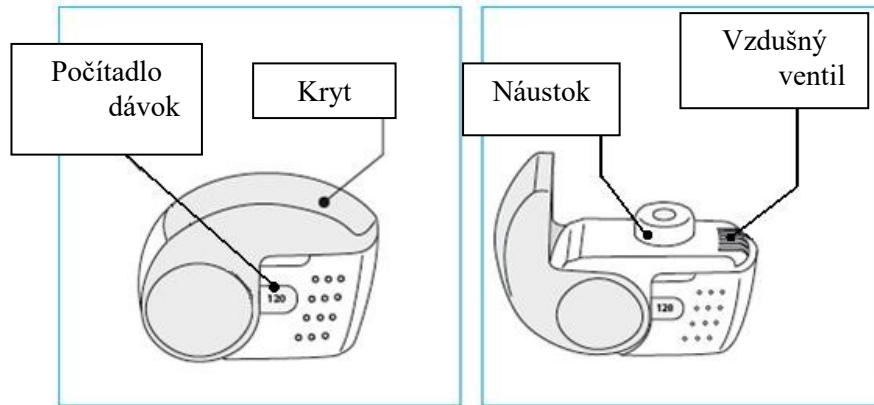
Pre informácie o obsahu balenia pozri časť 6.

**Ak obsah balenia nie je taký ako je uvedený v časti 6, vráťte inhalátor osobe, ktorá vám ho vydala a požiadajte o nové balenie.**

### **B. Všeobecné upozornenia a opatrenia**

- **Nevyberajte** inhalátor z fólie, ak ho nebudete okamžite používať.
- Používajte inhalátor tak, ako je to uvedené.
- Kryt udržiajte uzavretý, až kým nebudete musieť použiť dávku z inhalátora.
- Ak inhalátor nepoužívate, udržiajte ho na suchom a čistom mieste.
- **Nepokúšajte** sa z akéhokoľvek dôvodu rozobrať inhalátor Nexthaler.

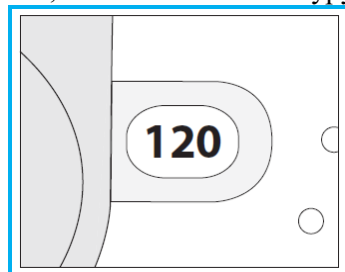
### C. Hlavné časti inhalátora Nexthaler



Na použitie dávky z vášho inhalátora Nexthaler sú potrebné tri jednoduché kroky: otvoriť, inhalovať, zatvoriť.

### D. Pred použitím nového inhalátora Nexthaler

- Otvorte hliníkovú fóliu a vyberte inhalátor Nexthaler.**
  - Nepoužívajte inhalátor, ak je obal nezapečatený alebo poškodený – vráťte ho tam, kde ste ho dostali a vypýtajte si nový.
  - Použite štítok na škatuľke na zapísanie dátumu otvorenia fólie.
- Skontrolujte inhalátor.**
  - Ak sa vám inhalátor zdá byť zlomený alebo poškodený, vráťte ho tam, kde ste ho dostali a vypýtajte si nový.
- Skontrolujte počítadlo dávok. Ak je váš inhalátor úplne nový, počítadlo má ukazovať "120".**
  - Nepoužívajte nový inhalátor, ak číslo na počítadle je menšie ako „120“, ak to tak nie je, vráťte ho tam, kde ste ho dostali a vypýtajte si nový.

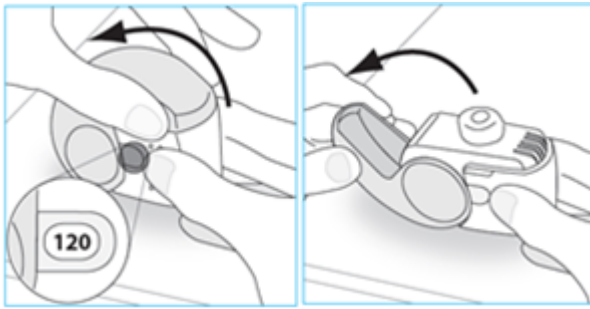


### E. Ako používať inhalátor Nexthaler

- Ak si nie ste istý, či užívate vašu dávku správne, kontaktujte svojho lekárnik alebo lekára.
- Ak si nie ste istý, že počítadlo dávok sa po vdýchnutí znížil o jednu, počkajte do ďalšej plánovanej dávky a vezmite si to ako normálne. Neužívajte ďalšiu dávku.

#### E.1 Otvorte

- Držte inhalátor pevne vo zvislej polohe.**
- Skontrolujte počet zostávajúcich dávok: Púbovoľné číslo medzi "1" a "120" ukazuje, že v inhalátore sa ešte nachádza dostatok dávok.**
  - Ak sa v okne počítača dávok zobrazí "0", nezostali žiadne dávky - zlikvidujte inhalátor a získajte nový.
- Úplne otvorte kryt.**



4. **Pred inhaláciou hlboko vydýchajte toľko, ako je vám pohodlné.**
- **Nevydychujte do inhalátora.**

### E.2 Inhalujte

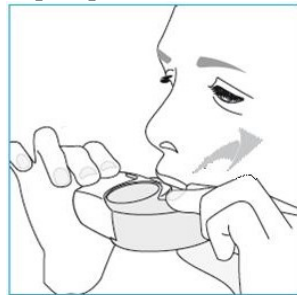
**Kedykoľvek ak je to možné, keď inhalujete, stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.**

1. **Zdvihnite inhalátor, položte ho do úst a pevne zovrite pery okolo náustku.**

- **Nezakrývajte** rukou vzdušný ventil pri držaní inhalátora.
- **Nevydychujte** cez vzdušný ventil.

2. **Spravte mocný a hlboký nádych cez ústa.**

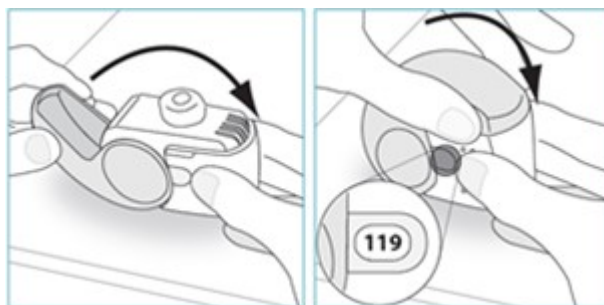
- Môžete pocítiť chuť, keď použijete dávku.
- Môžete počuť alebo pocítiť cvaknutie, keď použijete dávku.
- **Nevydychujte** cez nos.
- **Nevyberajte** inhalátor z pier počas inhalácie.



3. **Odtiahnite inhalátor od pier.**
4. **Zadržte dych na 5 až 10 sekúnd alebo tak dlho, ako je vám príjemné.**
5. **Pomaly vydýchajte.**
- **Nevydychujte** cez inhalátor.

### E.3 Zatvorte

1. **Presuňte inhalátor späť do zvislej polohy a úplne zatvorte kryt.**
2. **Skontrolujte, či sa počítadlo dávok znížilo o jednu hodnotu.**



3. **Ak potrebujete použiť ešte jednu dávku, zopakujte kroky E.1 až E.3.**

## F. Čistenie

- Zvyčajne nie je nutné inhalátor čistiť.
- Ak je to nutné, môžete čistiť inhalátor po použití suchou handričkou alebo obrúskom.

- **Nečistite** váš inhalátor vodou alebo inými tekutinami. Udržujte ho suchý.

## **G. Uchovávanie a likvidácia**

Informácie o podmienkach uchovávaní a pokynoch na likvidáciu nájdete v časti 5.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Rovnako ako pri inej inhalačnej liečbe, tak aj po použití Fosteru Nexthaler sa môže objaviť riziko zhoršenia dýchania, kašeľ a pískanie, nazývané **paradoxný bronchospazmus**. V prípade jeho výskytu **okamžite prerušte používanie Fosteru Nexthaler a použite váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor** na liečbu príznakov. Ihneď vyhľadajte lekára.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie, ktoré zahŕňajú kožné alergie, svrbenie kože, kožnú vyrážku, sčervenanie kože, opuch kože alebo sliznice najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky Fosteru Nexthaler sú uvedené nižšie a sú zoradené podľa frekvencie ich výskytu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- chvenie
- pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP.

Ak sa u vás počas používania Fosteru Nexthaler objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- príznaky podobné chrípke, bolesť hrdla,
- plesňové infekcie (infekcie úst alebo hrdla). Vypláchnutie úst alebo kloktanie vodou a vyčistenie zubov okamžite po inhalácii pomáhajú zabrániť týmto vedľajším účinkom.
- zhoršenie príznakov astmy, ťažkosti s dýchaním,
- zachrípnutie,
- kašeľ,
- neobvyklý rýchly tlkot srdca,
- neobvyklý pomalý tlkot srdca,
- pocit tlaku na hrudi,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- pocit únavy alebo nervozity,
- zmeny na elektrokardiograme (EKG),
- nízka hladina kortizolu v moči alebo v krvi,
- vysoká hladina draslíka v krvi,
- vysoká hladina glukózy v krvi,
- vysoká hladina tukov v krvi.

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- rozmazané videnie.

**Vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané pri podobných liekoch na inhaláciu, obsahujúcich beklometazónpropionát a/alebo formoterol:**

- palpitácie,



- nepravidelný srdcový rytmus,
- abnormálne alebo narušené vnímanie chuti,
- bolesť svalov a svalové kŕče,
- nepokoj, závrat,
- pocit úzkosti,
- poruchy spánku,
- pokles hladiny draslíka v krvi,
- zvýšenie/zníženie krvného tlaku.

**Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže spôsobiť systémové účinky, ktoré zahŕňajú:**

- problémy s funkciou nadobličiek (supresia nadobličiek).
- rednutie kostí.
- pokles rastu u detí a dospievajúcich.
- zvýšený očný tlak (glaukóm), katarakta.
- rýchle priberanie na telesnej hmotnosti, najmä na tvári a trupe.
- poruchy spánku, depresie alebo pocit úzkosti, nepokoj, nervozita, zvýšená vzrušenosť alebo podráždenosť. Tieto účinky sa pravdepodobne vyskytujú viac u detí.
- abnormálne správanie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Foster Nexthaler 100/6 mikrogramov**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na inhalátore po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Inhalátor vyberte z hliníkovej fólie iba bezprostredne pred prvým použitím.

Pred prvým otvorením z hliníkovej fólie:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení z hliníkovej fólie:

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení z hliníkovej fólie liek spotrebujte do 6 mesiacov.

Dátum otvorenia si zapíšte na štítok na škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Foster Nexthaler 100/6 mikrogramov obsahuje**

Liečivá sú: bezvodý beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu.

Každá odmeraná dávka obsahuje 100 mikrogramov bezvodého beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. To zodpovedá uvoľnenej dávke z náustka 81,9 mikrogramov bezvodého beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (ktorý obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín) a magnéziumstearát.

#### **Ako vyzerá Foster Nexthaler a obsah balenia**

Tento liek obsahuje biely alebo takmer biely prášok v plastovom inhalátore s názvom Nexthaler. Každé balenie obsahuje 1, 2 alebo 3 inhalátory, z ktorých každý poskytuje 120 inhalácií. Každý inhalátor je uložený v zatavenej ochrannej fólii (alumíniový ochranný obal). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

#### **Výrobca**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Taliansko  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko  
Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41 260 La Chaussée Saint Victor, Francúzsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami.**

<b>Rakúsko</b>	Foster Nexthaler
<b>Francúzsko</b>	Innovair Nexthaler
<b>Česká republika</b>	Combair Nexthaler
<b>Nemecko</b>	Kantos Nexthaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
<b>Grécko</b>	Foster Nexthaler
<b>Maďarsko</b>	Foster Nexthaler
<b>Taliansko</b>	Foster
<b>Holandsko</b>	Foster Nexthaler
<b>Poľsko</b>	Fostex Nexthaler
<b>Portugalsko</b>	Foster NEXThaler
<b>Slovenská republika</b>	Foster Nexthaler
<b>Slovinsko</b>	Foster Nexthaler 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje
<b>Španielsko</b>	Foster Nexthaler
<b>Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)</b>	Fostair NEXThaler

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.**

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné prostredníctvom QR kódu (dvojrozmerný čiarový kód), ktorý sa nachádza v písomnej informácii a na škatuľke lieku, po jeho naskenovaní pomocou smartfónu.



Rovnaké informácie sú tiež dostupné na URL adrese:  
<https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>