

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Foster NEXThaler 100/6 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata

beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

Za primjenu u odraslih.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Foster NEXThaler i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Foster NEXThaler
3. Kako primjenjivati Foster NEXThaler
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Foster NEXThaler
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Foster NEXThaler i za što se koristi

Foster NEXThaler je prašak koji se udiše kroz usta i na taj način dopire duboko u Vaša pluća. Sadrži dvije djelatne tvari: beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

- Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidima, koji imaju protuupalno djelovanje smanjujući oticanje i nadraženost u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. Oni opuštaju mišiće u Vašim dišnim putovima i proširuju dišne putove, što Vam olakšava udisanje i izdisanje zraka iz pluća.

Ove dvije djelatne tvari olakšavaju disanje tako što ublažavaju simptome kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili KOPB-om, a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Astma

Foster NEXThaler se primjenjuje za liječenje astme u odraslih.

Ako Vam je propisan Foster NEXThaler vjerojatno se radi o tome da:

- se Vaša astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“
- ili
- Vaša astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB

Foster NEXThaler se također može koristiti za liječenje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova i pluća, koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem cigareta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Foster NEXThaler

Nemojte primjenjivati Foster NEXThaler:

- ako ste alergični na beklometazondipropionat ili formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Foster NEXThaler.

Prije nego primijenite Foster NEXThaler, obratite se svom liječniku ako imate nešto od sljedećeg:

- tegobe sa srcem, koje uključuju svaki poznati poremećaj srca i/ili srčane funkcije
- poremećaje srčanog ritma, kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz
- visok krvni tlak
- suženje arterija (također poznato kao arterioskleroza) ili ako znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile)
- pojačanu aktivnost štitne žlijezde
- nisku razinu kalija u krvi
- bolest jetre ili bubrega
- šećernu bolest. Udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete, kad počnete koristiti ovaj inhalator i s vremena na vrijeme tijekom liječenja, trebati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi.
- tumor nadbubrežne žlijezde (poznat kao feokromocitom)
- morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda ćete morati prestati uzimati Foster NEXThaler najmanje 12 sati prije anestezije.
- liječite se ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, uvijek obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Foster NEXThaler.

Ako niste sigurni smijete li uzimati Foster NEXThaler, posavjetujte se s liječnikom, medicinskom sestrom koja radi s bolesnicima s astmom ili ljekarnikom prije uporabe inhalatora.

Vaš liječnik će Vam htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi, osobito ako imate tešku astmu. Kao mnogi drugi bronhodilatatori, Foster NEXThaler može uzrokovati naglo sniženje razine kalija u serumu (hipokalijemiju). Razlog tome je što nedostatak kisika u krvi u kombinaciji s nekim

drugim terapijama, koje možda uzimate s lijekom Foster NEXThaler, može dodatno sniziti razinu kalija.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povišiti dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Foster NEXThaler i sve druge lijekove ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Foster NEXThaler

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je zato što Foster NEXThaler može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Foster NEXThalera.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Neki lijekovi mogu povećati učinke Foster NEXThalera i Vaš liječnik će Vas možda poželjeti pažljivo nadzirati ako uzimate te lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).
- Beta blokatori. Beta blokatori su lijekovi koji se koriste u liječenju mnogih stanja koja uključuju srčane probleme, visoki krvni tlak ili glaukom (povišeni očni tlak). Ako trebate koristiti beta blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može biti smanjen ili formoterol uopće neće djelovati.
- Beta adrenergički lijekovi (lijekovi koji djeluju na isti način kao i formoterol) mogu povećati učinke formoterola.
- Lijekovi za liječenje abnormalnih srčanih ritmova (kinidin, dizopiramid, prokainamid)
- Lijekovi za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici poput terfenadina)
- Lijekovi za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoamino oksidaze (na primjer fenelzin i izokarboksazid) ili tricikličkih antidepresiva (na primjer amitriptilin i imipramin) ili fenotiazina
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa)
- Lijekovi za liječenje smanjeno aktivne štitne žlijezde (L-tiroksin)
- Lijekovi koji sadrže oksitocin (koji uzrokuje kontrakciju maternice)
- Lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoamino oksidaze (MAO), uključujući lijekove sličnih svojstava poput furazolidona i prokarbazina
- Lijekovi za liječenje srčanih bolesti (digoksin)
- Ostali lijekovi koji se koriste za liječenje astme (teofilin, aminofilin ili steroidi)
- Diuretici (tablete za vodu).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškoga ili stomatološkoga zahvata.

Trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o uporabi Foster NEXThalera tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Foster NEXThaler smijete primjenjivati tijekom trudnoće samo ako Vam je tako savjetovao liječnik. Liječnik će odlučiti trebate li prestati uzimati Foster NEXThaler tijekom dojenja ili trebate uzimati Foster NEXThaler, ali za to vrijeme ne smijete dojiti. Uvijek se strogo pridržavajte savjeta liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Foster NEXThaler utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave poput omaglice i/ili drhtanja, to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Foster NEXThaler sadrži laktozu.

Pomoćna tvar laktoza hidrat sadrži male količine proteina mlijeka, što može uzrokovati reakciju u alergičnih bolesnika.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako primjenjivati Foster NEXThaler

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iz Foster NEXThalera dobiva se vrlo sitan aerosol, zbog čega u Vaša pluća dopire malo veća doza lijeka. Stoga, Vaš liječnik može propisati nižu dozu lijeka za ovaj inhalator nego za Vaše prethodne inhalatore.

Astma

Vaš liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li ispravnu dozu Foster NEXThalera. Kad Vam astma bude dobro kontrolirana, Vaš liječnik može smatrati prikladnim postupno smanjenje doze Foster NEXThalera. **Ni u kojim okolnostima** ne smijete mijenjati dozu, a da prethodno o tome niste razgovarali s Vašim liječnikom.

Liječnik može propisati uzimanje Foster NEXThalera na dva različita načina:

- a) **uzimanje Foster NEXThalera svakog dana za liječenje Vaše astme zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**
- b) **uzimanje Foster NEXThalera svakog dana za liječenje Vaše astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja Vaših simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**

a) **Uzimanje Foster NEXThalera zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“:**

Odrasli i starije osobe:

Preporučena doza ovog lijeka je 1 ili 2 udaha dva puta na dan.

Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek morate imati svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanja simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

b) Uzimanje Foster NEXThalera kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme:

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 1 udah ujutro i 1 udah navečer.

Također trebate uzeti Foster NEXThaler kao inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma”, kako biste liječili iznenadne simptome astme.

Ako dobijete simptome astme, uzmite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.

Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte uzeti više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza Foster NEXThalera je 8 udaha.

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se liječniku za savjet. Možda će Vam morati promijeniti liječenje.

Nemojte povećavati dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Ako osjećate da lijek nije djelotvoran, obratite se liječniku.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i starije osobe:

Preporučena doza je 2 udaha ujutro i 2 udaha navečer.

Kako primjenjivati Foster NEXThaler:

Foster NEXThaler je namijenjen za inhaliranje.

Kad god je to moguće, tijekom inhalacije stojite ili sjedite uspravno.

Ako primijenite više Foster NEXThalera nego što ste trebali:

- odmah se obratite za savjet svom liječniku ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Ponesite svoj lijek sa sobom tako da oni mogu vidjeti što ste uzeli;
- mogu se razviti nuspojave. Obavijestite svog liječnika ako imate neke neobične simptome, jer će liječnik možda htjeti provesti dodatne testove ili odlučiti koje bi mjere bile potrebne.

Ako ste zaboravili primijeniti Foster NEXThaler

Primijenite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno primijenite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete primjenjivati Foster NEXThaler

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati primjenjivati Foster NEXThaler ili sniziti dozu. Ako to želite učiniti, obratite se svom liječniku. Izuzetno je važno uzimati Foster NEXThaler svaki dan kako Vam je propisao liječnik, iako možda nemate simptome.

Ako Vam se disanje ne promijeni:

Ako Vam se simptomi ne poboljšaju nakon udisanja Foster NEXThalera, možda ga ne uzimate ispravno. Stoga provjerite upute za ispravnu uporabu u nastavku i/ili se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri da Vam ponovo pokažu kako ga ispravno uzimati.

Ako Vam se pogorša astma:

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite zasebno inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster NEXThaler kao „lijek za olakšavanje simptoma“) ili ako Vam inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster NEXThaler ne poboljša simptome, trebate nastaviti uzimati Foster NEXThaler, ali i čim prije posjetiti svog liječnika. Vaš liječnik će Vam možda trebati promijeniti dozu Foster NEXThalera ili propisati dodatni ili drugi lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

UPUTE ZA UPORABU INHALATORA NEXTHALER

A. Sadržaj pakiranja

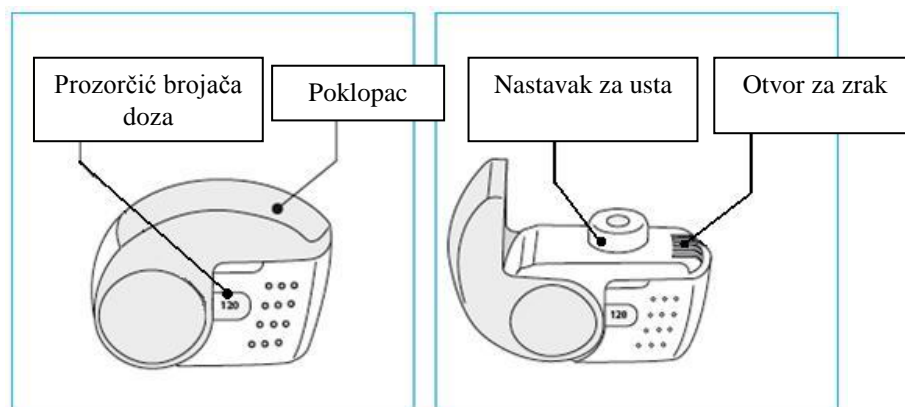
Za informacije o sadržaju pakiranja vidjeti dio 6.

Ako sadržaj pakiranja ne odgovara opisu u dijelu 6., vratite svoj inhalator osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.

B. Opća upozorenja i mjere opreza

- Ne vadite inhalator iz vrećice, ako ga ne namjeravate odmah uporabiti.
- Koristite inhalator samo kako je indicirano.
- Inhalator mora biti zatvoren poklopcem sve do primjene doze.
- Kad ne koristite svoj inhalator, čuvajte ga na čistom i suhom mjestu.
- Ne pokušavajte rastaviti inhalator Nexthaler ni zbog kojeg razloga.

C. Ključne značajke inhalatora Nexthaler



Da biste uzeli dozu iz inhalatora Nexthaler, potrebna su samo tri jednostavna koraka: otvoriti, udahnuti, zatvoriti.

D. Prije korištenja novog inhalatora Nexthaler

1. Otvorite vrećicu i izvadite inhalator.

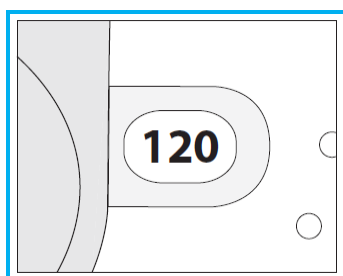
- Ne koristite inhalator ako vrećica nije zatvorena ili ako je oštećena – vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.
- Koristite naljepnicu na kutiji kako bi zapisali datum otvaranja vrećice.

2. Pregledajte svoj inhalator.

- Ako Vaš inhalator izgleda oštećeno ili je slomljen, vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.

3. Provjerite prozorčić s brojačem doze. Ako je Vaš inhalator potpuno nov, vidjet ćete broj “120” u prozorčiću brojača doza.

- Ne koristite novi inhalator ako je prikazani broj manji od “120” – vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.

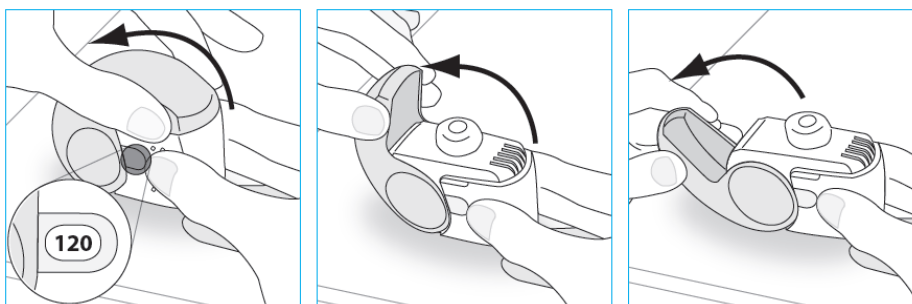


E. Kako koristiti inhalator Nexthaler

- Ako niste sigurni primete li ispravnu dozu, obratite se ljekarniku ili liječniku.
- Ako niste sigurni da li se broj doza smanjio za jedan nakon inhaliranja, pričekajte sljedeću dozu i uzmite je kao uobičajenu. Ne uzimajte dodatnu dozu.

E.1. Otvorite

1. **Držite čvrsto inhalator u uspravnom položaju.**
2. **Provjerite broj preostalih doza: bilo koji broj između "1" i "120" pokazuje preostale doze.**
 - Ako prozorčić brojača doza pokazuje "0", nema preostalih doza - odložite svoj inhalator i nabavite novi.
3. **Podignite poklopac do kraja.**

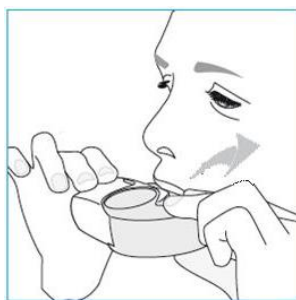


4. **Prije nego udahnate, izdahnite do granice neugode.**
 - Ne izdišite kroz inhalator.

E.2. Udahnite

Kadgod je to moguće, stojite ili uspravno sjedite dok udišete.

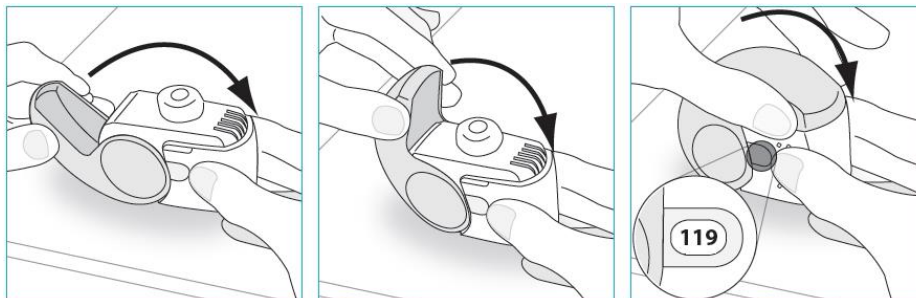
1. **Podignite inhalator, prinesite ga ustima i usnama obuhvatite nastavak za usta.**
 - Ne pokrivajte otvor za zrak dok držite inhalator.
 - Ne udišite kroz otvor za zrak.
2. **Snažno i duboko udahnite kroz usta.**
 - Možete osjetiti okus kad uzmete dozu.
 - Možete čuti ili osjetiti škljocaj kad uzmete dozu.
 - Ne udišite kroz nos.
 - Ne odvajajte inhalator od usana tijekom udisanja.



3. **Odvojite inhalator od usta.**
4. **Zadržite dah 5 do 10 sekundi ili do granice neugode.**
5. **Polako izdahnite.**
 - Ne izdišite kroz inhalator.

E.3. Zatvorite

1. **Postavite svoj inhalator opet u uspravni položaj i potpuno spustite poklopac.**
2. **Provjerite da li se broj doza smanjio za jedan.**



3. **Ako trebate uzeti drugu dozu, ponovite korake E.1. do E.3.**

F. Čišćenje

- Obično nije potrebno čistiti svoj inhalator.
- Ako je to neophodno, nakon uporabe možete očistiti svoj inhalator suhom krpicom ili ubrusom.
 - Ne čistite svoj inhalator vodom ili nekom drugom tekućinom. Inhalator mora biti suh.

G. Čuvanje i odlaganje

Za informacije o uvjetima čuvanja i uputama za odlaganje vidjeti dio 5.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja osjećaja kratkoće daha, kašlja i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe Foster NEXThalera, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. Ako se to dogodi, trebate **odmah PRESTATI primjenjivati Foster NEXThaler i odmah uporabiti svoj inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“**, kako biste liječili simptome. Bez odlaganja se javite Vašem liječniku.

Odmah obavijestite svog liječnika ako razvijete alergijske reakcije, koje uključuju kožne alergije, svrbež kože, kožni osip, crvenilo kože, oticanje kože ili sluznica, osobito očiju, lica, usana i grla.

Druge moguće nuspojave Foster NEXThalera navedene su niže prema njihovoj učestalosti.

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- drhtanje
- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om.

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni beklometazondipropionata pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Manje često (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- simptomi nalik prehladi, grlobolja
- gljivične infekcije (usta i grla). Ispiranje usta ili grgljanje vodom te pranje zubi neposredno nakon udisanja može pomoći u sprječavanju ovih nuspojava.
- pogoršanje simptoma astme, otežano disanje
- promuklost
- kašalj
- neobično ubrzani otkucaji srca
- neobično usporeni otkucaji srca
- stezajuća bol u prsištu
- glavobolja
- mučnina
- osjećaj umora ili nervoza
- promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- niska razina kortizola u mokraći ili krvi
- visoka razina kalija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- visoka razina masnoća u krvi

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid

Nuspojave koje su opažene uz slične lijekove za udisanje, koji sadrže beklometazondipropionat i/ili formoterol su:

- lupanje srca (palpitacije)
- nepravilan srčani ritam
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- bol i grčevi u mišićima
- nemir, omaglica
- osjećaj tjeskobe
- poremećaji spavanja
- smanjenje razine kalija u krvi

- povišenje/sniženje krvnog tlaka.

Upala pluća: obavijestite svog liječnika ako primijetite neke od sljedećih simptoma: pojačani ispljuvak, promjena boje ispljuvka, vrućica, češći kašalj, povećani problemi s disanjem.

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može uzrokovati sistemske učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezda (adrenosupresija)
- smanjenje čvrstoće kostiju
- zastoj u rastu u djece i adolescenata
- povećani očni tlak (nazvano glaukom), mrenu
- brzo povećanje tjelesne težine, osobito u području lica i torza
- probleme sa spavanjem, depresiju ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervozu, prekomjernu uzbuđenost ili razdražljivost. Ove nuspojave imaju veću vjerojatnost pojave u djece.
- nenormalno ponašanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Foster NEXThaler

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i naljepnici iza oznake „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Inhalator izvadite iz vrećice tek neposredno prije prve uporabe.

Prije prvog otvaranja vrećice:

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon prvog otvaranja vrećice:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja vrećice, lijek se mora primijeniti unutar 6 mjeseci, ali ne dulje od isteka roka valjanosti.

Na naljepnici na kutiji zapišite datum kada ste otvorili vrećicu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Foster NEXThaler sadrži

- Djelatne tvari su: beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Jedna odmjerna doza sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata, što odgovara isporučenoj dozi (preko nastavka za usta) od 81,9 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat (sadrži male količine proteina mlijeka) i magnezijev stearat.

Kako Foster NEXThaler izgleda i sadržaj pakiranja

Izgled lijeka je bijeli do gotovo bijeli prašak inhalata koji se nalazi u plastičnom inhalatoru naziva Nexthaler.

Jedna kutija sadrži jedan, dva ili tri inhalatora od kojih svaki osigurava 120 doza (udaha) lijeka.

Svaki se inhalator nalazi u zatvorenoj zaštitnoj vrećici.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Beč

Austrija

Proizvođači:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Beč

Austrija

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Tel: + 385 1 4874 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Foster NEXThaler 100/6 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata

beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

Za primjenu u odraslih.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Foster NEXThaler i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Foster NEXThaler
3. Kako primjenjivati Foster NEXThaler
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Foster NEXThaler
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Foster NEXThaler i za što se koristi

Foster NEXThaler je prašak koji se udiše kroz usta i na taj način dopire duboko u Vaša pluća. Sadrži dvije djelatne tvari: beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

- Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidima, koji imaju protuupalno djelovanje smanjujući oticanje i nadraženost u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. Oni opuštaju mišiće u Vašim dišnim putovima i proširuju dišne putove, što Vam olakšava udisanje i izdisanje zraka iz pluća.

Ove dvije djelatne tvari olakšavaju disanje tako što ublažavaju simptome kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili KOPB-om, a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Astma

Foster NEXThaler se primjenjuje za liječenje astme u odraslih.

Ako Vam je propisan Foster NEXThaler vjerojatno se radi o tome da:

- se Vaša astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“
- ili
- Vaša astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

KOPB

Foster NEXThaler se također može koristiti za liječenje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest dišnih putova i pluća, koja je prvenstveno uzrokovana pušenjem cigareta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Foster NEXThaler

Nemojte primjenjivati Foster NEXThaler:

- ako ste alergični na beklometazondipropionat ili formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Foster NEXThaler.

Prije nego primijenite Foster NEXThaler, obratite se svom liječniku ako imate nešto od sljedećeg:

- tegobe sa srcem, koje uključuju svaki poznati poremećaj srca i/ili srčane funkcije
- poremećaje srčanog ritma, kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz
- visok krvni tlak
- suženje arterija (također poznato kao arterioskleroza) ili ako znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile)
- pojačanu aktivnost štitne žlijezde
- nisku razinu kalija u krvi
- bolest jetre ili bubrega
- šećernu bolest. Udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete, kad počnete koristiti ovaj inhalator i s vremena na vrijeme tijekom liječenja, trebati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi.
- tumor nadbubrežne žlijezde (poznat kao feokromocitom)
- morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda ćete morati prestati uzimati Foster NEXThaler najmanje 12 sati prije anestezije.
- liječite se ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, uvijek obavijestite o tome svog liječnika prije nego počnete uzimati Foster NEXThaler.

Ako niste sigurni smijete li uzimati Foster NEXThaler, posavjetujte se s liječnikom, medicinskom sestrom koja radi s bolesnicima s astmom ili ljekarnikom prije uporabe inhalatora.

Vaš liječnik će Vam htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi, osobito ako imate tešku astmu. Kao mnogi drugi bronhodilatatori, Foster NEXThaler može uzrokovati naglo sniženje razine kalija u serumu (hipokalijemiju). Razlog tome je što nedostatak kisika u krvi u kombinaciji s nekim

drugim terapijama, koje možda uzimate s lijekom Foster NEXThaler, može dodatno sniziti razinu kalija.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povisiti dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Foster NEXThaler i sve druge lijekove ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Foster NEXThaler

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je zato što Foster NEXThaler može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Foster NEXThalera.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Neki lijekovi mogu povećati učinke Foster NEXThalera i Vaš liječnik će Vas možda poželjeti pažljivo nadzirati ako uzimate te lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).
- Beta blokatori. Beta blokatori su lijekovi koji se koriste u liječenju mnogih stanja koja uključuju srčane probleme, visoki krvni tlak ili glaukom (povišeni očni tlak). Ako trebate koristiti beta blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može biti smanjen ili formoterol uopće neće djelovati.
- Beta adrenergički lijekovi (lijekovi koji djeluju na isti način kao i formoterol) mogu povećati učinke formoterola.
- Lijekovi za liječenje abnormalnih srčanih ritmova (kinidin, dizopiramid, prokainamid)
- Lijekovi za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici poput terfenadina)
- Lijekovi za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoaminooksidaze (na primjer fenelzin i izokarboksazid) ili tricikličkih antidepresiva (na primjer amitriptilin i imipramin) ili fenotiazina
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa)
- Lijekovi za liječenje smanjeno aktivne štitne žlijezde (L-tiroksin)
- Lijekovi koji sadrže oksitocin (koji uzrokuje kontrakciju maternice)
- Lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoaminooksidaze (MAO), uključujući lijekove sličnih svojstava poput furazolidona i prokarbazina
- Lijekovi za liječenje srčanih bolesti (digoksin)
- Ostali lijekovi koji se koriste za liječenje astme (teofilin, aminofilin ili steroidi)
- Diuretici (tablete za vodu).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškoga ili stomatološkoga zahvata.

Trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o uporabi Foster NEXThalera tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Foster NEXThaler smijete primjenjivati tijekom trudnoće samo ako Vam je tako savjetovao liječnik. Liječnik će odlučiti trebate li prestati uzimati Foster NEXThaler tijekom dojenja ili trebate uzimati Foster NEXThaler, ali za to vrijeme ne smijete dojeti. Uvijek se strogo pridržavajte savjeta liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Foster NEXThaler utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave poput omaglice i/ili drhtanja, to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Foster NEXThaler sadrži laktozu.

Laktoza sadrži male količine proteina mlijeka, što može uzrokovati reakciju u alergičnih bolesnika.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako primjenjivati Foster NEXThaler

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iz Foster NEXThalera dobiva se vrlo sitan aerosol, zbog čega u Vaša pluća dopire malo veća doza lijeka. Stoga, Vaš liječnik može propisati nižu dozu lijeka za ovaj inhalator nego za Vaše prethodne inhalatore.

Astma

Vaš liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li ispravnu dozu Foster NEXThalera. Kad Vam astma bude dobro kontrolirana, Vaš liječnik može smatrati prikladnim postupno smanjenje doze Foster NEXThalera. **Ni u kojim okolnostima** ne smijete mijenjati dozu, a da prethodno o tome niste razgovarali s Vašim liječnikom.

Liječnik može propisati uzimanje Foster NEXThalera na dva različita načina:

- a) **uzimanje Foster NEXThalera svakog dana za liječenje Vaše astme zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**
- b) **uzimanje Foster NEXThalera svakog dana za liječenje Vaše astme kao i za liječenje iznenadnog pogoršanja Vaših simptoma astme, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.**

a) Uzimanje Foster NEXThalera zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“:

Odrasli i starije osobe:

Preporučena doza ovog lijeka je 1 ili 2 udaha dva puta na dan.

Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek morate imati svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanja simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

b) Uzimanje Foster NEXThalera kao jedinog inhalacijskog lijeka za liječenje astme:

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je 1 udah ujutro i 1 udah navečer.

Također trebate uzeti Foster NEXThaler kao inhalacijski „lijek za olakšavanje simptoma”, kako biste liječili iznenadne simptome astme.

Ako dobijete simptome astme, uzmite jedan udah i pričekajte nekoliko minuta.

Ako ne osjetite poboljšanje, uzmite još jedan udah.

Nemojte uzeti više od 6 udaha na dan za ublažavanje simptoma.

Maksimalna dnevna doza Foster NEXThalera je 8 udaha.

Ako osjetite da Vam je potrebno više udaha svaki dan da biste kontrolirali simptome astme, obratite se liječniku za savjet. Možda će Vam morati promijeniti liječenje.

Nemojte povećavati dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Ako osjećate da lijek nije djelotvoran, obratite se liječniku.

Kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Odrasli i starije osobe:

Preporučena doza je 2 udaha ujutro i 2 udaha navečer.

Kako primjenjivati Foster NEXThaler:

Foster NEXThaler je namijenjen za inhaliranje.

Kad god je to moguće, tijekom inhalacije stojite ili sjedite uspravno.

Ako primijenite više Foster NEXThalera nego što ste trebali:

- odmah se obratite za savjet svom liječniku ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Ponesite svoj lijek sa sobom tako da oni mogu vidjeti što ste uzeli;
- mogu se razviti nuspojave. Obavijestite svog liječnika ako imate neke neobične simptome, jer će liječnik možda htjeti provesti dodatne testove ili odlučiti koje bi mjere bile potrebne.

Ako ste zaboravili primijeniti Foster NEXThaler

Primijenite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno primijenite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete primjenjivati Foster NEXThaler

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati primjenjivati Foster NEXThaler ili sniziti dozu. Ako to želite učiniti, obratite se svom liječniku. Izuzetno je važno uzimati Foster NEXThaler svaki dan kako Vam je propisao liječnik, iako možda nemate simptome.

Ako Vam se disanje ne promijeni:

Ako Vam se simptomi ne poboljšaju nakon udisanja Foster NEXThalera, možda ga ne uzimate ispravno. Stoga provjerite upute za ispravnu uporabu u nastavku i/ili se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri da Vam ponovo pokažu kako ga ispravno uzimati.

Ako Vam se pogorša astma:

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr. ako češće koristite zasebno inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster NEXThaler kao „lijek za olakšavanje simptoma“) ili ako Vam inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ili Foster NEXThaler ne poboljša simptome, trebate nastaviti uzimati Foster NEXThaler, ali i čim prije posjetiti svog liječnika. Vaš liječnik će Vam možda trebati promijeniti dozu Foster NEXThalera ili propisati dodatni ili drugi lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

UPUTE ZA UPORABU INHALATORA NEXTHALER

A. Sadržaj pakiranja

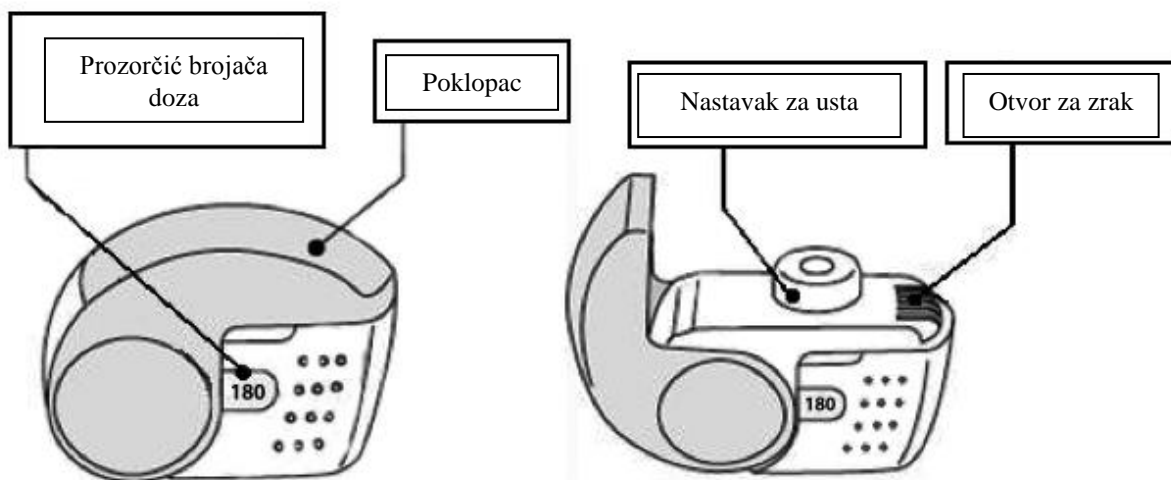
Za informacije o sadržaju pakiranja vidjeti dio 6.

Ako sadržaj pakiranja ne odgovara opisu u dijelu 6., vratite svoj inhalator osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.

B. Opća upozorenja i mjere opreza

- Ne vadite inhalator iz vrećice, ako ga ne namjeravate odmah uporabiti.
- Koristite inhalator samo kako je indicirano.
- Inhalator mora biti zatvoren poklopcem sve do primjene doze.
- Kad ne koristite svoj inhalator, čuvajte ga na čistom i suhom mjestu.
- Ne pokušavajte rastaviti inhalator Nexthaler ni zbog kojeg razloga.

C. Ključne značajke inhalatora Nexthaler



Da biste uzeli dozu iz inhalatora Nexthaler, potrebna su samo tri jednostavna koraka: otvoriti, udahnuti, zatvoriti.

D. Prije korištenja novog inhalatora Nexthaler

1. Otvorite vrećicu i izvadite inhalator.

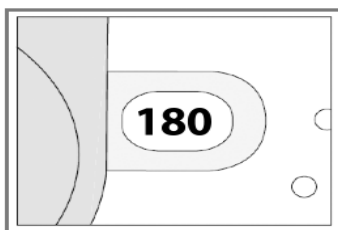
- Ne koristite inhalator ako vrećica nije zatvorena ili ako je oštećena – vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.
- Koristite naljepnicu na kutiji kako bi zapisali datum otvaranja vrećice.

2. Pregledajte svoj inhalator.

- Ako Vaš inhalator izgleda oštećeno ili je slomljen, vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.

3. Provjerite prozorčić s brojačem doze. Ako je Vaš inhalator potpuno nov, vidjet ćete broj "180" u prozorčiću brojača doza.

- Ne koristite novi inhalator ako je prikazani broj manji od "180" – vratite ga osobi od koje ste ga preuzeli i nabavite novi.



E. Kako koristiti inhalator Nexthaler

- Ako niste sigurni primete li ispravnu dozu, obratite se ljekarniku ili liječniku.
- Ako niste sigurni da li se broj doza smanjio za jedan nakon inhaliranja, pričekajte sljedeću dozu i uzmite je kao uobičajenu. Ne uzimajte dodatnu dozu.

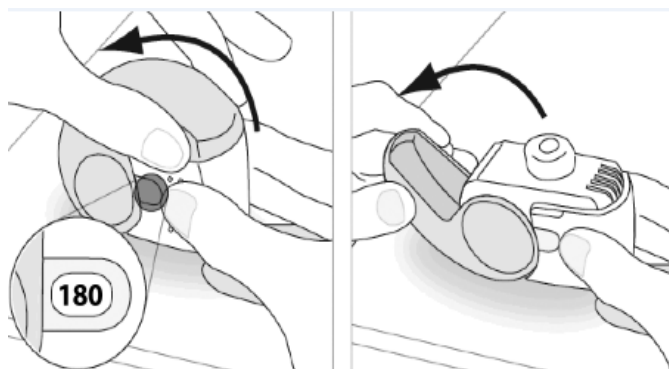
E.1. Otvorite

1. Držite čvrsto inhalator u uspravnom položaju.

2. Provjerite broj preostalih doza: bilo koji broj između "1" i "180" pokazuje preostale doze.

- Ako prozorčić brojača doza pokazuje "0", nema preostalih doza - odložite svoj inhalator i nabavite novi.

3. Podignite poklopac do kraja.



4. Prije nego udahnете, izdahnете do granice neugode.

- Ne izdišite kroz inhalator.

E.2. Udahnете

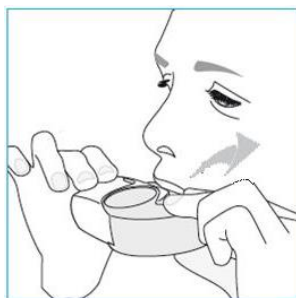
Kadgod je to moguće, stojite ili uspravno sjedite dok udišete.

1. Podignite inhalator, prinesite ga ustima i usnama obuhvatite nastavak za usta.

- Ne pokrивajte otvor za zrak dok držite inhalator.
- Ne udišite kroz otvor za zrak.

2. Snažno i duboko udahnете kroz usta.

- Možete osjetiti okus kad uzmete dozu.
- Možete čuti ili osjetiti škljocaj kad uzmete dozu.
- Ne udišite kroz nos.
- Ne odvajajte inhalator od usana tijekom udisanja.



3. Odvojite inhalator od usta.

4. Zadržite dah 5 do 10 sekundi ili do granice neugode.

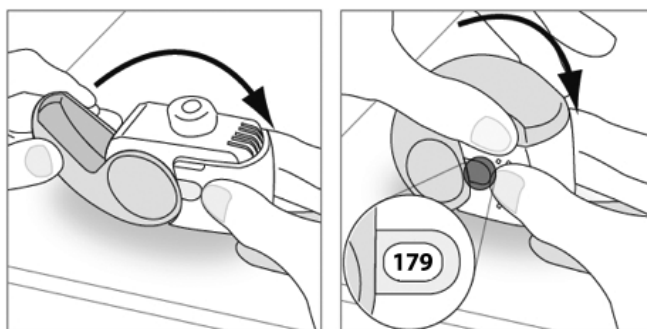
5. Polako izdahnете.

- Ne izdišite kroz inhalator.

E.3. Zatvorite

1. Postavite svoj inhalator opet u uspravni položaj i potpuno spustite poklopac.

2. Provjerite da li se broj doza smanjio za jedan.



3. Ako trebate uzeti drugu dozu, ponovite korake E.1. do E.3.

F. Čišćenje

- Obično nije potrebno čistiti svoj inhalator.
- Ako je to neophodno, nakon uporabe možete očistiti svoj inhalator suhom krpicom ili ubrusom.
 - Ne čistite svoj inhalator vodom ili nekom drugom tekućinom. Inhalator mora biti suh.

G. Čuvanje i odlaganje

Za informacije o uvjetima čuvanja i uputama za odlaganje vidjeti dio 5.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja osjećaja kratkoće daha, kašlja i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe Foster NEXThalera, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. Ako se to dogodi, trebate **odmah PRESTATI primjenjivati Foster NEXThaler i odmah uporabiti svoj inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“**, kako biste liječili simptome. Bez odlaganja se javite Vašem liječniku.

Odmah obavijestite svog liječnika ako razvijete alergijske reakcije, koje uključuju kožne alergije, svrbež kože, kožni osip, crvenilo kože, oticanje kože ili sluznica, osobito očiju, lica, usana i grla.

Druge moguće nuspojave Foster NEXThalera navedene su niže prema njihovoj učestalosti.

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- drhtanje
- upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om.

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni beklometazondipropionata pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje.

Manje često (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- simptomi nalik prehladi, grlobolja
- gljivične infekcije (usta i grla). Ispiranje usta ili grgljanje vodom te pranje zubi neposredno nakon udisanja može pomoći u sprječavanju ovih nuspojava.
- pogoršanje simptoma astme, otežano disanje
- promuklost
- kašalj
- neobično ubrzani otkucaji srca
- neobično usporeni otkucaji srca
- stezajuća bol u prsištu
- glavobolja
- mučnina
- osjećaj umora ili nervoza
- promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- niska razina kortizola u mokraći ili krvi
- visoka razina kalija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- visoka razina masnoća u krvi.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid.

Nuspojave koje su opažene uz slične lijekove za udisanje, koji sadrže beklometazondipropionat i/ili formoterol su:

- lupanje srca (palpitacije)
- nepravilan srčani ritam
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- bol i grčevi u mišićima
- nemir, omaglica
- osjećaj tjeskobe
- poremećaji spavanja
- smanjenje razine kalija u krvi
- povišenje/sniženje krvnog tlaka.

Upala pluća: obavijestite svog liječnika ako primijetite neke od sljedećih simptoma: pojačani ispljuvak, promjena boje ispljuvka, vrućica, češći kašalj, povećani problemi s disanjem.

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može uzrokovati sistemske učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezda (adrenosupresija)
- smanjenje čvrstoće kostiju
- zastoj u rastu u djece i adolescenata
- povećani očni tlak (nazvano glaukom), mrenu
- brzo povećanje tjelesne težine, osobito u području lica i torza
- probleme sa spavanjem, depresiju ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervozu, prekomjernu uzbuđenost ili razdražljivost. Ove nuspojave imaju veću vjerojatnost pojave u djece.
- nenormalno ponašanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Foster NEXThaler

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i naljepnici iza oznake „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Inhalator izvadite iz vrećice tek neposredno prije prve uporabe.

Prije prvog otvaranja vrećice:

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nakon prvog otvaranja vrećice:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja vrećice, lijek se mora primijeniti unutar 6 mjeseci, ali ne dulje od isteka roka valjanosti.

Na naljepnici na kutiji zapišite datum kada ste otvorili vrećicu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Foster NEXThaler sadrži

- Djelatne tvari su: beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Jedna odmjerna doza sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata, što odgovara isporučenoj dozi (preko nastavka za usta) od 81,9 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat (sadrži male količine proteina mlijeka) i magnezijev stearat.

Kako Foster NEXThaler izgleda i sadržaj pakiranja

Izgled lijeka je bijeli do gotovo bijeli prašak inhalata koji se nalazi u plastičnom inhalatoru naziva Nexthaler.

Jedna kutija sadrži jedan, dva ili tri inhalatora od kojih svaki osigurava 180 doza (udaha) lijeka.

Svaki se inhalator nalazi u zatvorenoj zaštitnoj vrećici.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Beč

Austrija

Proizvođači:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Tel: + 385 1 4874 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022

