BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE gebruiker

Inuvair Nexthaler 100 microgram/6 microgram per inhalatie, inhalatiepoeder

Voor gebruik bij volwassenen.

beclometasondipropionaat anhydraat/formoterolfumaraatdihydraat.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INUVAIR NEXTHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. VOORDAT U EEN NIEUWE NEXTHALER-INHALATOR GEBRUIKT
5. HOE U UW NEXTHALER-INHALATOR MOET GEBRUIKEN
6. REINIGEN
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS INUVAIR NEXTHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Inuvair Nexthaler is een poeder dat via de mond wordt geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomt. Het bevat twee werkzame bestanddelen: beclometasondipropionaat anydraat en formoterolfumaraatdihydraat.

- Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen, corticosteroïden genoemd, die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd. Deze ontspannen de spieren in uw luchtwegen. Op deze manier verwijden ze de luchtwegen, waardoor u makkelijker lucht in en uit uw longen kunt ademen.

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

Astma
Inuvair Nexthaler wordt gebruikt om astma bij volwassenen te behandelen.

Als u Inuvair Nexthaler voorgeschreven heeft gekregen is het waarschijnlijk dat:

- uw astma niet voldoende onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders,

of

- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

COPD
Inuvair Nexthaler kan eveneens gebruikt worden voor de behandeling van de symptomen van ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassenen patiënten. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen, veelal veroorzaakt door roken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- hartproblemen, waaronder elke gekende aandoening van uw hart en/of hartfunctie

- hartritmestoornissen, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle hartslag of hartkloppingen, of als u verteld is dat uw ECG afwijkend is.

- hoge bloeddruk

- een vernauwing van de slagaders (ook gekend als arteriosclerose of aderverkalking),

of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt.

- een te sterk werkende schildklier

- een lage kaliumbloedspiegel

- een lever- of nierziekte

- diabetes. Indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u mogelijks een aantal extra bloedtesten ondergaan om uw bloedsuikerspiegel te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling.

- een tumor van de bijnier hebt (gekend als feochromocytoom)

- als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Inuvair Nexthaler stoppen.

- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent geweest voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virale of schimmelinfectie van uw borst hebt.

Indien één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u Inuvair Nexthaler gebruikt.
Als u niet zeker weet of u Inuvair Nexthaler kunt gebruiken, raadpleeg dan uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Uw arts kan het nodig vinden om van tijd tot tijd de kaliumspiegel in uw bloed te meten, vooral wanneer u een ernstige vorm van astma hebt. Zoals vele luchtwegverwijders kan Inuvair Nexthaler een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken. Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed in combinatie met sommige andere middelen die u gelijktijdig met Inuvair Nexthaler kan gebruiken, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken.

Indien u gedurende langere tijd hoge doses inhalatiecorticosteroïden gebruikt, kan u mogelijks in stresssituaties meer behoefte hebben aan corticosteroïden. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de behandelende arts beslissen of u uw dosis corticosteroïden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een steroïde injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Inuvair Nexthaler en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

Andere geneesmiddelen en Inuvair Nexthaler

Vertel aan uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kortgeleden hebt gebruikt of indien de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit komt omdat Inuvair Nexthaler een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Inuvair Nexthaler.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Inuvair Nexthaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat)
- Bètablokkers. Bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor verscheidene behandelingen, waaronder hartproblemen, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in de ogen). Als u een bètablokker moet gebruiken (inclusief oogdruppels), kan het effect van formoterol verminderen of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn
- Bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken als formoterol) kunnen de effecten van formoterol versterken
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica zoals terfenadine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen zoals monoamine-oxidaseremmers (bvb. fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bvb. amitriptyline en imipramine) of fenothiazinen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine)
- Geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen (digoxine)
- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- Diuretica (waterafdrijvende middelen)

Vertel ook aan uw arts of apotheker als u een volledige verdoving voor een operatie of voor een tandheelkundige ingreep zal ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van Inuvair Nexthaler tijdens de zwangerschap.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag enkel gebruik maken van Inuvair Nexthaler tijdens de zwangerschap indien u door uw arts geadviseerd wordt om dit zo te doen. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het gebruik van Inuvair Nexthaler tijdens de periode dat u borstvoeding geeft of u moet doorgaan met de Inuvair Nexthaler behandeling maar moet afzien van het geven van borstvoeding. hetHetHet advies van de arts dient steeds strikt opgevolgd te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair Nexthaler een invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.
Echter, wanneer u bijwerkingen zoals duizeligheid en/of beven ervaart, kan uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloed worden.

Inuvair Nexthaler bevat lactose.

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die reacties kunnen veroorzaken bij allergische patiënten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

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

Inuvair Nexthaler kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden door uw arts:

a) Gebruik Inuvair Nexthaler elke dag voor het behandelen van uw astma samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting om plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepen en hoesten, te behandelen.

b) Gebruik Inuvair Nexthaler elke dag voor het behandelen van uw astma en gebruik ook Inuvair Nexthaler om uw plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten, te behandelen.

a) Gebruik Inuvair Nexthaler samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting:

Volwassenen en ouderen:
De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is 1 of 2 inhalaties tweemaal per dag.
De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Denk eraan om steeds uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

b) Gebruik Inuvair Nexthaler als enige astma inhalator:

Volwassenen en ouderen:
De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is één inhalatie ’s morgens en één inhalatie ‘s avonds.

Gebruik Inuvair Nexthaler eveneens als inhalator voor symptoomverlichting om plotse astmasymptomen te behandelen.

Indien u astmasymptomen heeft, neem dan één inhalatie en wacht een paar minuten.
Indien u zich niet beter voelt, neem dan nog een inhalatie.

Neem niet meer dan 6 inhalaties per dag voor symptoomverlichting.

De maximale dagelijkse dosering van Inuvair Nexthaler is 8 inhalaties.

Raadpleeg uw arts, indien u voelt dat u dagelijks meer inhalaties nodig hebt om uw astmasymptomen onder controle te krijgen. Het is mogelijk dat uw arts uw behandeling dient te veranderen.

Verhoog de dosering niet.
Indien u denkt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Chronisch obstructief longlijden (COPD)

Volwassenen en ouderen:
De aanbevolen dosering is 2 inhalaties ’s morgens en 2 inhalaties ‘s avonds.

Hoe Inuvair Nexthaler te gebruiken:

Inuvair Nexthaler is bestemd voor inhalatie.

Indien mogelijk, sta of zit rechtop tijdens het inhaleren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem uw geneesmiddel mee zodat men kan zien wat u ingenomen hebt;
- bijwerkingen kunnen optreden. Vertel uw arts als u ongebruikelijke symptomen hebt aangezien uw arts mogelijks aanvullende testen wil uitvoeren of passende maatregelen wil nemen.

Wanneer u teveel van Inuvair Nexthaler heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Zelfs indien u zich beter voelt, mag u niet met het gebruik van Inuvair Nexthaler stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u Inuvair Nexthaler elke dag gebruikt zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen symptomen hebt.

Indien uw ademhaling niet verandert:
Indien uw symptomen niet verbeteren na gebruik van Inuvair Nexthaler, kan het zijn dat u de inhalator niet goed gebruikt. Controleer daarom de gebruiksaanwijzing hieronder weergegeven en/of neem contact op met uw arts of verpleegkundige om opnieuw een juiste inhalatie-instructie te krijgen.

Indien uw astma erger wordt:
Indien uw symptomen erger worden of moeilijk te controleren zijn (bvb. indien u vaker een afzonderlijke inhalator of Inuvair Nexthaler voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw snelwerkende 'nood' inhalator of Inuvair Nexthaler geen symptoomverlichting biedt, moet u doorgaan met het gebruik van Inuvair Nexthaler maar onmiddellijk uw arts raadplegen. Uw arts kan uw dosis Inuvair Nexthaler aanpassen of een aanvullende of alternatieve behandeling voorschrijven.

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

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEXTHALER-INHALATOR

a. Inhoud van de verpakking

Voor informatie over de inhoud van de verpakking, zie rubriek 6.5.
Als de inhoud van de verpakking niet dezelfde is zoals beschreven in rubriek 6.5, breng uw inhalator dan terug naar diegene van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

b. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

c. Haal de inhalator **niet** uit het zakje als u niet van plan bent de inhalator direct te gebruiken.

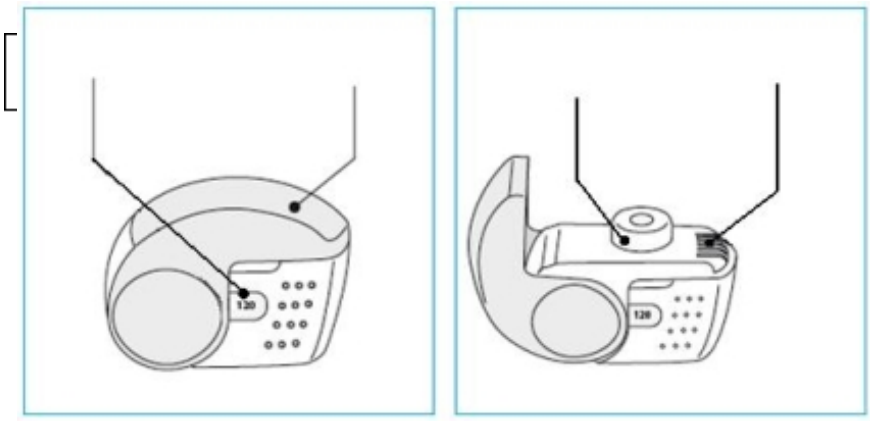
d. Gebruik de inhalator alleen zoals is aangegeven.

e. Open het beschermkapje niet totdat u een dosis moet innemen met de inhalator.

f. Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een propere en droge plek.

g. Probeer uw Nexthaler-inhalator **niet** uit elkaar te halen om wat voor reden dan ook.

c. Belangrijkste onderdelen van uw Nexthaler-inhalator



Om een dosis uit uw Nexthaler-inhalator in te nemen, hoeft u slechts drie eenvoudige stappen te volgen: Openen, Inhaleren, Sluiten.

4. VOORDAT U EEN NIEUWE NEXTHALER-INHALATOR GEBRUIKT

Open het zakje en haal uw inhalator eruit.

Gebruik uw inhalator **niet** als het zakje niet verzegeld is of beschadigd is - breng hem terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

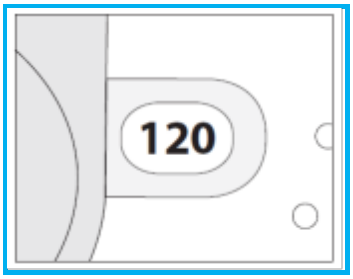
Gebruik het etiket op de doos om de datum op te schrijven waarop u het zakje opent.

Bekijk uw inhalator goed.

Als uw inhalator zichtbare gebreken of beschadigingen heeft, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.

Controleer het venster van de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, dan staat er “120” in het venster.

Gebruik uw inhalator **niet** als het cijfer lager is dan “120” - breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem gekregen hebt en haal een nieuwe.



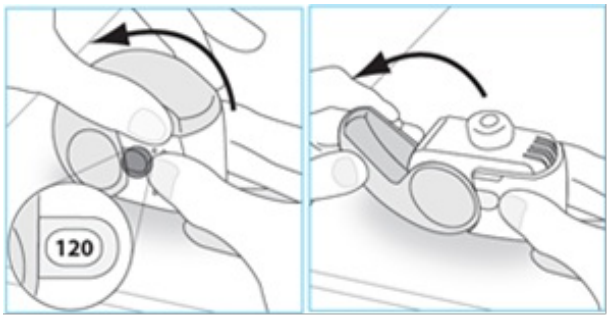
5. HOE U UW NEXTHALER-INHALATOR MOET GEBRUIKEN

Als u niet zeker weet of u uw dosis correct ingenomen hebt, neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Als u niet zeker weet of de dosisteller met één dosis is gedaald na uw inhalatie, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem deze zoals gebruikelijk. Neem geen extra dosis in.

E.1. Openen

1. Houd uw inhalator stevig rechtop vast.
2. Controleer het aantal resterende doses: elk getal tussen de “1” en “120” geeft aan dat er nog doses over zijn.
    1. Als er een “0” in het venster verschijnt, dan zijn er geen doses meer over - gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe.
3. Open het beschermkapje volledig.



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

E.2. Inhaleren
Indien mogelijk, in een rechtopstaande positie staan of zitten tijdens het inhaleren.

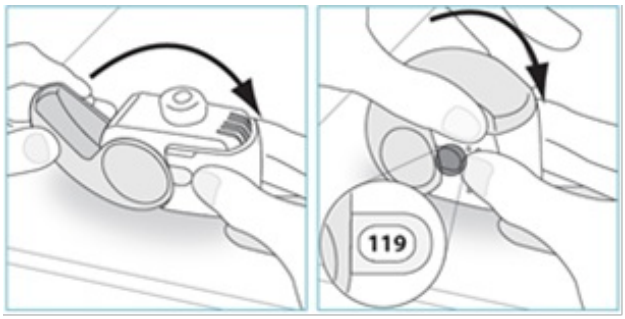
1. Til uw inhalator op, breng hem naar uw mond en sluit uw lippen rondom het mondstuk.
    1. Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
    2. Inhaleer **niet** via de luchtinlaat.
2. Adem via uw mond snel en diep in.
    1. Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
    2. U hoort of voelt een klik wanneer u uw dosis inneemt.
    3. Inhaleer **niet** via uw neus.
    4. Haal uw inhalator **niet** van uw mond tijdens het inhaleren.



3. Haal uw inhalator van uw mond.
4. Houd gedurende 5 tot 10 seconden, of zolang als comfortabel is, uw adem in.
5. Adem langzaam uit.
    1. Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.3. Sluiten

1. Kantel uw inhalator weer rechtop en sluit het beschermkapje volledig.
2. Controleer of de dosisteller is verminderd met één.



3. Als u nog een dosis moet innemen, herhaal dan stap E.1 t/m E.3.

6. REINIGEN

Het is normaal gesproken niet nodig uw inhalator proper te maken.

Zo nodig kunt u uw inhalator na gebruik schoonmaken met een droge doek of een zakdoekje.

Maak uw inhalator **niet** proper met water of andere vloeistoffen. Zorg dat uw inhalator droog blijft.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Evenals bij andere inhalatiemiddelen is er een risico op een verslechtering van de kortademigheid, hoest en piepende ademhaling onmiddellijk na het gebruik van Inuvair Nexthaler. Dit staat bekend als **paradoxale bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Inuvair Nexthaler STOPPEN** en **direct uw snelwerkende "nood"-inhalator gebruiken** om de symptomen te behandelen. U dient onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Neem direct contact op met uw arts als bij u allergische reacties optreden, zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag, rood worden van de huid, zwelling van de huid of van slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen van Inuvair Nexthaler worden hieronder weergegeven op basis van hun frequentie.

Vaak (kan voorkomen bij maximum 1 op de 10 mensen):

- Beven
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Inuvair - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
• koorts of koude rillingen
• verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
• vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Soms (kan voorkomen bij maximum 1 op de 100 mensen):

- griepachtige symptomen, keelpijn
- schimmelinfecties (van de mond en keel). Het spoelen van uw mond of gorgelen met water en je tanden poetsen direct na inhalatie kan helpen om deze bijwerkingen te voorkomen.
- verergering van uw astma, moeilijk kunnen ademen
- heesheid
- hoesten
- een abnormaal snelle hartslag
- een abnormaal langzame hartslag
- hevige pijn op de borst
- hoofdpijn
- zich ziek voelen
- zich moe of zenuwachtig voelen
- veranderingen van het elektrocardiogram (ECG)
- verlaging van cortisol in uw urine of bloed
- verhoging van de kaliumspiegel in uw bloed
- verhoging van de suikerspiegel in uw bloed
- verhoging van het vetgehalte in uw bloed

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

- wazig zien

Bijwerkingen die bij soortgelijke geneesmiddelen voor inhalatie zijn waargenomen die beclometasondipropionaat en/of formoterol bevatten, zijn:

- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag
- abnormale of verminderde smaakwaarneming
- spierpijn en spierkrampen
- rusteloosheid, duizeligheid
- angst gevoel
- slaapstoornissen
- verlaging van de kaliumspiegel in het bloed
- verhogen/verlagen van de bloeddruk

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden gedurende lange tijd kan leiden tot systemische effecten, hiertoe behoren:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten)
- vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
- verhoogde oogdruk (glaucoom), staar
- snelle gewichtstoename, vooral in het gezicht en van de romp
- Slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- afwijkend gedrag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België :
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website:www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg :
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal de inhalator alleen vlak voor het eerste gebruik uit de folieverpakking.

Voor eerste opening van het zakje:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het zakje:
Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van het zakje dient het middel binnen 6 maanden te worden gebruikt.
Gebruik het label op de doos om de datum op te schrijven waarop u het zakje opent.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame bestanddelen zijn: beclometasondipropionaat anhydraat en formoterolfumaraatdihydraat.

Elke dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat anhydraat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijgegeven dosis van 81,9 microgram beclometasondipropionaat anhydraat en 5 microgram formoterolfumaraat.

De andere stoffen zijn: lactose monohydraat (bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Inuvair Nexthaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel wordt gepresenteerd als een wit of bijna wit inhalatiepoeder dat in een inhalator zit die Nexthaler genoemd wordt.
Elke verpakking bevat één, twee of drie inhalatoren die elk 120 inhalaties bieden.

Elke inhalator wordt geleverd in verzegeld beschermzakje (aluminium folieverpakking)
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen in de handel gebracht worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave loten:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italië

Alternatieve fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave loten:
Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint Victor – Frankrijk

Alternatieve fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave loten:
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna - Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE432013

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

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

België: Inuvair Nexthaler

Bulgarije: Foster NEXThaler
Cyprus: Foster NEXThaler
Denemarken: Innovair Nexthaler
Estland: Foster NEXThaler
Finland: Innovair nexthaler 100 mikrog/6mikrog/annos inhalaatiojauhe

Frankrijk: Formodual NEXThaler
Duitsland: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Griekenland: Inuvair NEXThaler
Ierland: Fostair Nexthaler 100 microgram/6 microgram per dosis inhalatiepoeder

Italië: Inuver
Letland: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami deva inhalācijas pulveris
Litouwen: Foster
Luxemburg: Inuvair Nexthaler

Noorwegen: Inuxair
Roemenië: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat
Spanje: Formodual NEXThaler
Zweden: Innovair nexthaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021

Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit product is beschikbaar door de QR code in de bijsluiter en op de buiten verpakking te scannen met een smartphone/toestel.

Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: https://qrco.de/Nexthaler100-6-120.