

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fostex NEXThaler

(100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fostex NEXThaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler
3. Jak stosować lek Fostex NEXThaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fostex NEXThaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fostex NEXThaler i w jakim celu się go stosuje

Lek Fostex NEXThaler ma postać proszku, który wdychany przez usta dostaje się głęboko do płuc. Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian bezwodny i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków określanых jako długo działające leki rozszerzające oskrzela. Rozkurczają one mięśnie w drogach oddechowych, dzięki czemu rozszerzają drogi oddechowe, co ułatwia wdychanie i wydychanie powietrza z płuc.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Fostex NEXThaler przeznaczony jest do leczenia astmy u osób dorosłych.

Lek Fostex NEXThaler stosuje się u pacjentów, u których:

- astma nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanych doraźnie krótko działających leków rozszerzających oskrzela
lub
- uzyskano odpowiednią odpowiedź na leczenie astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

POChP

Fostex NEXThaler może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler

Kiedy nie stosować leku Fostex NEXThaler:

Jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian bezwodny lub formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fostex NEXThaler należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca. Dotyczy to jakichkolwiek znanych zaburzeń serca i (lub) czynności serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic) lub w przypadku rozpoznania tętniaka (nieprawidłowe wypuklenie ściany naczynia krwionośnego);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi;
- jeśli pacjent ma guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Fostex NEXThaler na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem;
- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej.

Przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy lek Fostex NEXThaler może być stosowany, przed zastosowaniem leku powinien zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zalecić co jakiś czas pomiar stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z ciężką astmą.

Podobnie jak wiele leków rozszerzających oskrzela, lek Fostex NEXThaler może powodować nagły spadek stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia). Niedobór tlenu we krwi w połączeniu z niektórymi lekami, które pacjent może zażywać jednocześnie z lekiem Fostex NEXThaler, mogą powodować dalszy spadek stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w sytuacjach stresowych. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takim przypadku lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może przepisać inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Fostex NEXThaler, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fostex NEXThaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Fostex NEXThaler może wpływać na działanie niektórych, innych leków. Podobnie, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fostex NEXThaler.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Fostex NEXThaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne to leki stosowane w leczeniu wielu chorób, w tym zaburzeń serca, wysokiego ciśnienia krwi lub jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Jeśli podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (w tym w postaci kropli do oczu) jest konieczne, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać w ogóle;
- leki beta-adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol), mogą one nasilać działanie formoterolu;
- leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe takie jak terfenadyna);
- leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. fenelzyna i izokarboksazyd) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina) lub fenotiazyny;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa);
- leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna);
- leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takie jak inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna;
- leki stosowane w leczeniu choroby serca (digoksyna);
- inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy);
- leki moczopędne.

Należy również powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma planowane zastosowanie znieczulenia ogólnego do operacji lub zabiegu u dentysty.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Fostex NEXThaler podczas ciąży. Jeżeli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza.

Leku Fostex NEXThaler nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że lekarz zadecyduje inaczej. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka ma przerwać stosowanie leku Fostex NEXThaler w okresie karmienia piersią, czy też ma stosować lek Fostex NEXThaler, a przerwać karmienie piersią. Należy zawsze postępować ściśle według zaleceń lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Fostex NEXThaler wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i (lub) drżenie, mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Fostex NEXThaler zawiera laktozę.

Laktoza zawiera małe ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne u pacjenta. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fostex NEXThaler

Lek Fostex NEXThaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

W leku Fostex NEXThaler zastosowano technologię aerozolu cząsteczek o bardzo drobnych rozmiarach (ang. extrafine), dzięki czemu do płuc dostarczana jest większa część każdej dawki. Dlatego lekarz może przepisać mniejszą dawkę tego leku niż dawki leku wziewnego, który pacjent wcześniej stosował.

Astma

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Fostex NEXThaler. Gdy osiągnięta zostanie właściwa kontrola astmy, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszenie dawki leku Fostex NEXThaler. **Nie należy w żadnym wypadku zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.**

Lekarz może przepisać stosowanie leku Fostex NEXThaler na dwa różne sposoby:

- a) **lek Fostex NEXThaler należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego nasilenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**
- b) **lek Fostex NEXThaler należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.**

a) Stosowanie leku Fostex NEXThaler z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka leku to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 4 inhalacje.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

b) Stosowanie leku Fostex NEXThaler jako jedynego leku wziewnego w astmie:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zalecana dawka to jedna inhalacja rano i jedna inhalacja wieczorem.

Należy również zastosować lek Fostex NEXThaler jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować jedną inhalację i odczekać kilka minut. Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejną inhalację.

Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę inhalacji w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Fostex NEXThaler wynosi 8 inhalacji.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę inhalacji w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Nie należy zwiększać dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 2 inhalacje rano i 2 inhalacje wieczorem.

Jak stosować lek Fostex NEXThaler:

Fostex NEXThaler jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

Jeśli to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fostex NEXThaler:

- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala po poradę. Należy zabrać ze sobą lek, aby pracownicy służby zdrowia mogli zobaczyć, co dokładnie pacjent zażył;
- mogą wystąpić działania niepożądane. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek nietypowych objawów, ponieważ może on zalecić wykonanie dodatkowych badań lub zdecydować o podjęciu koniecznych środków zaradczych.

Pominięcie zastosowania leku Fostex NEXThaler:

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej.**

Przerwanie stosowania leku Fostex NEXThaler:

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Fostex NEXThaler ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku Fostex NEXThaler tak jak przepisał lekarz, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

Jeżeli trudności w oddychaniu nie ustępują:

Jeżeli po inhalacji leku Fostex NEXThaler objawy nie zmniejszają się, przyczyną może być jego niewłaściwe stosowanie. Dlatego należy sprawdzić instrukcję dotyczącą prawidłowego stosowania inhalatora, która znajduje się poniżej i (lub) skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy ponownie pouczą, jak odpowiednio stosować inhalator.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. częstsze stosowanie innego wziewnego leku lub leku Fostex NEXThaler jako leku przynoszącego ulgę) lub w przypadku braku złagodzenia objawów za pomocą doraźnie stosowanego leku wziewnego lub leku Fostex NEXThaler, należy dalej stosować lek Fostex NEXThaler oraz natychmiast udać się do lekarza prowadzącego. Lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Fostex NEXThaler lub o zastosowaniu dodatkowego lub alternatywnego leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

INSTRUKCJA STOSOWANIA INHALATORA NEXTHALER

A. Zawartość opakowania

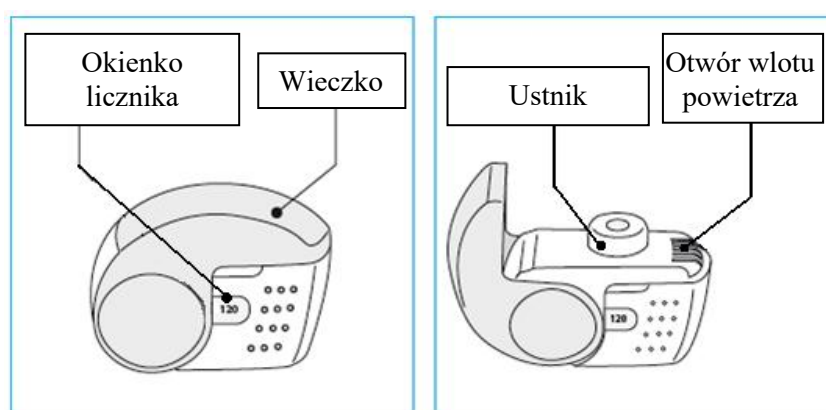
W celu sprawdzenia jaka powinna być zawartości opakowania, patrz punkt 6.

Jeżeli zawartość opakowania nie zgadza się z opisem z punktu 6, inhalator należy zwrócić osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

B. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Nie należy wyjmować** inhalatora z saszetki ochronnej, jeśli nie będzie od razu używany.
- Inhalator należy stosować zgodnie ze wskazaniami.
- Nie należy otwierać wieczka, jeśli nie jest konieczne zażycie kolejnej dawki z użyciem inhalatora.
- W trakcie użytkowania inhalatora należy go przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Pod żadnym pozorem **nie podejmować** prób rozebrania inhalatora na części.

C. Główne cechy inhalatora



W celu przyjęcia dawki za pomocą inhalatora należy wykonać trzy proste czynności: otworzyć, wykonać inhalację, zamknąć.

D. Przed użyciem nowego inhalatora

1. Otworzyć saszetkę i wyjąć inhalator.

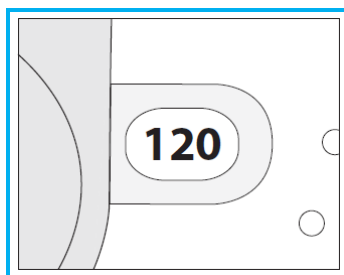
- **Nie należy** używać inhalatora, jeżeli saszetka nie jest szczelna lub jest uszkodzona – inhalator należy zwrócić osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.
- Na naklejce umiejscowionej na pudełku należy wpisać datę otwarcia saszetki.

2. Sprawdzić inhalator.

- Jeżeli inhalator wygląda na zepsuty lub zniszczony, należy zwrócić go osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

3. Sprawdzić okienko licznika dawek. Jeżeli inhalator jest nowy, licznik dawek będzie wskazywał „120”.

- **Nie należy** używać nowego inhalatora, jeżeli w okienku licznika dawek widać liczbę mniejszą niż „120”. Należy zwrócić go osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

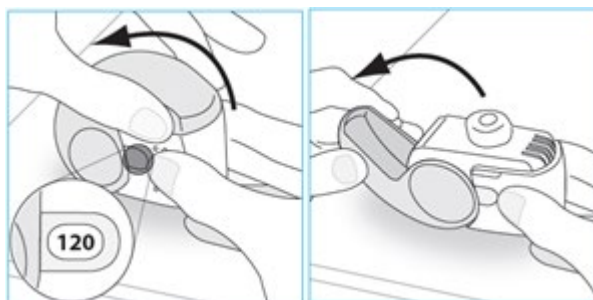


E. Jak używać inhalator

- Jeżeli pacjent nie jest pewien że przyjął odpowiednią dawkę leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli pacjent nie ma pewności czy po wykonanej inhalacji licznik wskazuje liczbę inhalacji zmniejszoną o jeden, powinien poczekać do następnej planowanej inhalacji i przyjąć lek jak zwykle. Nie należy zażywać dodatkowej dawki.

E.1. Otwieranie

1. **Uchwycić mocno inhalator w pozycji pionowej.**
2. **Należy sprawdzić liczbę pozostałych dawek: jakkolwiek liczba pomiędzy „1” a „120” wskazuje, że pozostały jeszcze w inhalatorze dawki leku.**
 - Jeżeli licznik dawek wskazuje „0”, oznacza to, że nie pozostała już żadna dawka – należy usunąć inhalator i nabyć nowy.
3. **Otworzyć całkowicie wieczko inhalatora.**

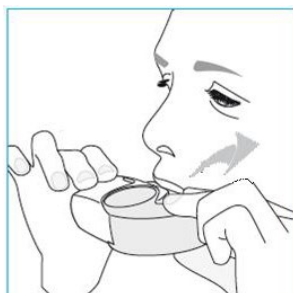


4. **Przed wykonaniem inhalacji wykonać wydech na tyle głęboki na ile jest to możliwe.**
 - Nie wydychać powietrza przez inhalator.

E.2 Wykonanie inhalacji

Jeśli to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

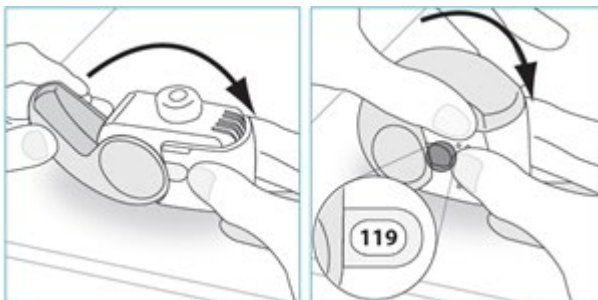
1. **Unieść inhalator, umieścić go w ustach i objąć ustnik wargami.**
 - Trzymając inhalator **nie wolno zatykać** otworu wlotu powietrza.
 - **Nie należy** wykonywać inhalacji poprzez otwór wlotu powietrza.
2. **Wykonać energiczny i głęboki wdech przez usta.**
 - W trakcie zażywania dawki można poczuć charakterystyczny smak.
 - W trakcie zażywania dawki można usłyszeć i poczuć kliknięcie.
 - **Nie należy** wykonywać inhalacji przez nos.
 - **Nie należy** wyjmować inhalatora z ust w trakcie wykonywania inhalacji.



3. Wyjąć inhalator z ust.
4. Wstrzymać oddech na 5 do 10 sekund, lub na tak długo, jak to możliwe.
5. Wykonać powolny wydech.
 - Nie należy wydychać powietrza przez inhalator.

E.3 Zamykanie

1. Ponownie uchwycić inhalator w pozycji pionowej i zamknąć całkowicie wieczko.
2. Sprawdzić, czy licznik dawek wskazuje o jedną dawkę mniej.



3. W przypadku konieczności zażycia kolejnej dawki, należy powtórzyć czynności od E.1 do E.3.

F. Czyszczenie

- Zazwyczaj czyszczenie inhalatora nie jest konieczne.
- Jeżeli to konieczne, po użyciu inhalator można wytrzeć suchą szmatką lub chusteczką.
 - Nie należy czyścić inhalatora wodą lub innymi płynami. Przechowywać w suchym miejscu.

G. Przechowywanie i usuwanie

W celu uzyskania informacji na temat przechowywania i usuwania inhalatora, patrz punkt 5.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia trudności w oddychaniu, kaszlu i świszczącego oddechu, bezpośrednio po przyjęciu leku Fostex NEXThaler, określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Fostex NEXThaler** i zastosować **szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela**, w celu złagodzenia objawów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne, możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- drżenia;
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania Fostex NEXThaler; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- objawy grypopodobne, ból gardła;
- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła). Płukanie jamy ustnej i gardła wodą oraz mycie zębów bezpośrednio po inhalacji może pomóc w zapobieganiu tym działaniom niepożądanym;
- nasilenie objawów astmy, trudności w oddychaniu;
- chrypka;
- kaszel;
- nietypowo szybkie bicie serca;
- nietypowo wolne bicie serca;
- ściskający ból w klatce piersiowej;
- ból głowy;
- nudności;
- uczucie zmęczenia lub zdenerwowania;
- zmiany w elektrokardiogramie (EKG);
- małe stężenie kortyzolu w moczu lub we krwi;
- duże stężenie potasu we krwi;
- duże stężenie glukozy we krwi;
- duże stężenie tłuszczów we krwi.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia widzenia.

Działania niepożądane, które zaobserwowano podczas stosowania podobnych leków wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian i (lub) formoterol:

- kołatanie serca;
- nierówne bicie serca;
- zaburzenia smaku;
- bóle i skurcze mięśni;
- nerwowość, zawroty głowy;
- uczucie niepokoju;
- zaburzenia snu;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy;
- ścięczenie kości;
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży;
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (tzw. jaskra), zaćma;
- szybkie zwiększenie masy ciała, szczególnie w okolicy twarzy i klatki piersiowej;
- problemy z zaśnięciem, depresja lub zamartwienie się, nerwowość, napięcie, nadpobudliwość lub drażliwość. Te działania niepożądane z większym prawdopodobieństwem mogą wystąpić u dzieci;
- zmiany zachowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fostex NEXThaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Inhalator należy wyjąć z saszetki tuż przed jego pierwszym zastosowaniem.

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu saszetki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej, lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Na naklejce umieszczonej na pudełku należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fostex NEXThaler:

Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian bezwodny oraz formoterolu fumaran dwuwodny.

Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 81,9 mikrograma beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna (zawierająca niewielkie ilości białek mleka) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fostex NEXThaler i co zawiera opakowanie:

Produkt leczniczy ma postać białego lub prawie białego proszku do inhalacji znajdującego się w plastikowym inhalatorze.

Jedno opakowanie zawiera 1, 2 lub 3 inhalatory, z których każdy zawiera 120 dawek leku.

Każdy inhalator umieszczony jest w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej (opakowanie z folii PET/Aluminium/PE lub PA/Aluminium/PE), w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Polsce:

Chiesi Poland Sp. z o.o.,

Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa,

tel: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

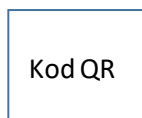
Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Foster NEXThaler	Holandia:	Foster NEXThaler
Francja:	Innovair NEXThaler	Polska:	Fostex NEXThaler
Republika Czeska:	Combair Nexthaler	Portugalia:	Foster NEXThaler
Niemcy:	KANTOS NEXThaler	Republika Słowacka:	Foster NEXThaler
	100 Mikrogramm/6	Słowenia:	Foster NEXThaler 100
	Mikrogramm		mikrogramov
	pro Dosis Pulver zur		/6 mikrogramov na
	Inhalation		vdih, prašek za
			inhaliranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo [Chiesi]

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce i opakowaniu zewnętrznym.



Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fostex NEXThaler

(100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji
Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fostex NEXThaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler
3. Jak stosować lek Fostex NEXThaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fostex NEXThaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fostex NEXThaler i w jakim celu się go stosuje

Lek Fostex NEXThaler ma postać proszku, który wdychany przez usta dostaje się głęboko do płuc. Lek zawiera dwie substancje czynne: beklometazonu dipropionian bezwodny i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Beklometazonu dipropionian należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami, które działają przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie obrzęku oraz podrażnienia płuc.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków określanych jako długo działające leki rozszerzające oskrzela. Rozkurczają one mięśnie w drogach oddechowych, dzięki czemu rozszerzają drogi oddechowe, co ułatwia wdychanie i wydychanie powietrza z płuc.

Razem te dwie substancje czynne ułatwiają oddychanie poprzez złagodzenie objawów, takich jak: duszność, świszczący oddech i kaszel u pacjentów z astmą lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), a także pomagają zapobiegać objawom astmy.

Astma

Lek Fostex NEXThaler przeznaczony jest do leczenia astmy u osób dorosłych.

Lek Fostex NEXThaler stosuje się u pacjentów, u których:

- astma nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanych doraźnie krótko działających leków rozszerzających oskrzela
lub
- uzyskano odpowiednią odpowiedź na leczenie astmy za pomocą zarówno kortykosteroidów, jak i długo działających leków rozszerzających oskrzela.

POChP

Fostex NEXThaler może być również stosowany w leczeniu objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych pacjentów. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która jest głównie spowodowana paleniem papierosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler

Kiedy nie stosować leku Fostex NEXThaler:

Jeśli pacjent ma uczulenie na beklometazonu dipropionian bezwodny lub formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fostex NEXThaler należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca. Dotyczy to jakichkolwiek znanych zaburzeń serca i (lub) czynności serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne bicie serca, przyspieszone tętno lub kołatanie serca lub w przypadku jakiegokolwiek informacji o nieprawidłowym rytmie serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnic (zwane również stwardnieniem tętnic) lub w przypadku rozpoznania tętniaka (nieprawidłowe wypuklenie ściany naczynia krwionośnego);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Inhalacja dużych dawek formoterolu może spowodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku, a także co jakiś czas w trakcie leczenia, może być konieczne wykonanie dodatkowego badania krwi w celu oznaczenia stężenia cukru we krwi;
- jeśli pacjent ma guz rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie ogólne. W zależności od rodzaju znieczulenia, może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Fostex NEXThaler na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem;
- jeśli pacjent jest leczony lub kiedykolwiek był leczony z powodu gruźlicy płuc lub jeśli u pacjenta występuje wirusowe lub grzybicze zakażenie w obrębie klatki piersiowej.

Przed zastosowaniem leku Fostex NEXThaler należy zawsze poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Jeżeli pacjent ma wątpliwości, czy lek Fostex NEXThaler może być stosowany, przed zastosowaniem leku powinien zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zalecić co jakiś czas pomiar stężenia potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z ciężką astmą.

Podobnie jak wiele leków rozszerzających oskrzela, lek Fostex NEXThaler może powodować nagły spadek stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia). Niedobór tlenu we krwi w połączeniu z niektórymi lekami, które pacjent może zażywać jednocześnie z lekiem Fostex NEXThaler, mogą powodować dalszy spadek stężenia potasu we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki kortykosteroidów wziewnych przez długi okres, może w większym stopniu wymagać podania kortykosteroidów w sytuacjach stresowych. Do sytuacji stresowych mogą należeć: przyjęcie do szpitala po wypadku, poważny uraz lub oczekiwanie na zabieg chirurgiczny. W takim przypadku lekarz prowadzący zdecyduje o ewentualnym zwiększeniu dawki kortykosteroidów lub może przepisać inne steroidy w postaci tabletek lub wstrzykiwań.

Jeśli konieczne jest leczenie w szpitalu, pacjent powinien pamiętać o zabraniu ze sobą wszystkich leków i inhalatorów, w tym leku Fostex NEXThaler, a także leków kupionych bez recepty, jeśli możliwe, w oryginalnych opakowaniach.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fostex NEXThaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Fostex NEXThaler może wpływać na działanie niektórych, innych leków. Podobnie, niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Fostex NEXThaler.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Fostex NEXThaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne to leki stosowane w leczeniu wielu chorób, w tym zaburzeń serca, wysokiego ciśnienia krwi lub jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej). Jeśli podanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (w tym w postaci kropli do oczu) jest konieczne, działanie formoterolu może być zmniejszone lub formoterol może nie działać w ogóle;
- leki beta-adrenergiczne (leki działające w ten sam sposób jak formoterol), mogą one nasilać działanie formoterolu;
- leki stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe takie jak terfenadyna);
- leki stosowane w leczeniu objawów depresji lub zaburzeń psychicznych, takie jak inhibitory monoamino oksydazy (np. fenzylamina i izokarboksazyd) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina i imipramina) lub fenotiazyny;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (L-dopa);
- leki stosowane w leczeniu niedoczynności tarczycy (L-tyroksyna);
- leki zawierające oksytocynę (które wywołują skurcze macicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takie jak inhibitory monoamino oksydazy (MAO) lub leki o podobnych właściwościach, takie jak furazolidon i prokarbazyna;
- leki stosowane w leczeniu choroby serca (digoksyna);
- inne leki stosowane w leczeniu astmy (teofilina, aminofilina lub steroidy);
- leki moczopędne.

Należy również powiadomić lekarza, jeżeli pacjent ma planowane zastosowanie znieczulenia ogólnego do operacji lub zabiegu u dentysty.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Fostex NEXThaler podczas ciąży.

Jeżeli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza.

Leku Fostex NEXThaler nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka ma przerwać stosowanie leku Fostex NEXThaler w okresie karmienia piersią, czy też ma stosować lek Fostex NEXThaler, a przerwać karmienie piersią. Należy zawsze postępować ściśle według zaleceń lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Fostex NEXThaler wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i (lub) drżenie, mogą one zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Fostex NEXThaler zawiera laktozę.

Laktoza zawiera małe ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne u pacjenta. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fostex NEXThaler

Lek Fostex NEXThaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

W leku Fostex NEXThaler zastosowano technologię aerozolu cząsteczek o bardzo drobnych rozmiarach (ang. extrafine), dzięki czemu do płuc dostarczana jest większa część każdej dawki. Dlatego lekarz może przepisać mniejszą dawkę tego leku niż dawki leku wziewnego, który pacjent wcześniej stosował.

Astma

Lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent przyjmuje optymalną dawkę leku Fostex NEXThaler. Gdy osiągnięta zostanie właściwa kontrola astmy, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszenie dawki leku Fostex NEXThaler. **Nie należy w żadnym wypadku zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.**

Lekarz może przepisać stosowanie leku Fostex NEXThaler na dwa różne sposoby:

- a) **lek Fostex NEXThaler należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, razem z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę w przypadku nagłego nasilenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel**
- b) **lek Fostex NEXThaler należy stosować codziennie w celu leczenia astmy, a także w przypadku nagłego zaostrzenia objawów astmy, takich jak napad duszności, świszczący oddech i kaszel.**

a) Stosowanie leku Fostex NEXThaler z innym wziewnym lekiem przynoszącym ulgę:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka leku to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 4 inhalacje.

Należy pamiętać: Zawsze należy mieć przy sobie szybko działający wziewny lek przynoszący ulgę w celu leczenia zaostrzenia objawów astmy lub nagłego napadu astmy.

b) Stosowanie leku Fostex NEXThaler jako jedynego leku wziewnego w astmie:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zwykle zalecana dawka to jedna inhalacja rano i jedna inhalacja wieczorem.

Należy również zastosować lek Fostex NEXThaler jako wziewny lek przynoszący ulgę w przypadku nagłego wystąpienia objawów astmy.

W przypadku wystąpienia objawów astmy, należy zastosować jedną inhalację i odczekać kilka minut. Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejną inhalację.

Nie stosować więcej niż 6 przynoszących ulgę inhalacji w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową leku Fostex NEXThaler wynosi 8 inhalacji.

Jeśli pacjent musi przyjmować większą liczbę inhalacji w celu kontrolowania objawów astmy, powinien zwrócić się po poradę do lekarza. Konieczna może być zmiana leczenia.

Nie należy zwiększać dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest niewystarczające, należy zawsze zwrócić się do lekarza zanim zwiększy się dawkę leku.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 2 inhalacje rano i 2 inhalacje wieczorem.

Jak stosować lek Fostex NEXThaler:

Fostex NEXThaler jest przeznaczony do stosowania wziewnego.

Jeśli to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fostex NEXThaler:

- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala po poradę. Należy zabrać ze sobą lek, aby pracownicy służby zdrowia mogli zobaczyć, co dokładnie pacjent zażył;
- mogą wystąpić działania niepożądane. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek nietypowych objawów, ponieważ może on zalecić wykonanie dodatkowych badań lub zdecydować o podjęciu koniecznych środków zaradczych.

Pominięcie zastosowania leku Fostex NEXThaler:

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko dawkę kolejną o zwykłej planowanej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej.**

Przerwanie stosowania leku Fostex NEXThaler:

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia, nie należy przerywać stosowania leku Fostex NEXThaler ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem. Bardzo ważne jest regularne przyjmowanie leku Fostex NEXThaler tak jak przepisał lekarz, nawet wtedy, gdy ustąpią objawy choroby.

Jeżeli trudności w oddychaniu nie ustępują:

Jeżeli po inhalacji leku Fostex NEXThaler objawy nie zmniejszają się, przyczyną może być jego niewłaściwe stosowanie. Dlatego należy sprawdzić instrukcję dotyczącą prawidłowego stosowania inhalatora, która znajduje się poniżej i (lub) skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy ponownie pouczą, jak odpowiednio stosować inhalator.

W przypadku nasilenia objawów astmy:

W przypadku nasilenia objawów choroby lub trudności w ich opanowaniu (np. częstsze stosowanie innego wziewnego leku lub leku Fostex NEXThaler jako leku przynoszącego ulgę) lub w przypadku braku złagodzenia objawów za pomocą doraźnie stosowanego leku wziewnego lub leku Fostex NEXThaler, należy dalej stosować lek Fostex NEXThaler oraz natychmiast udać się do lekarza prowadzącego. Lekarz może zdecydować o konieczności zmiany dawkowania leku Fostex NEXThaler lub o zastosowaniu dodatkowego lub alternatywnego leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

INSTRUKCJA STOSOWANIA INHALATORA NEXTHALER

A. Zawartość opakowania

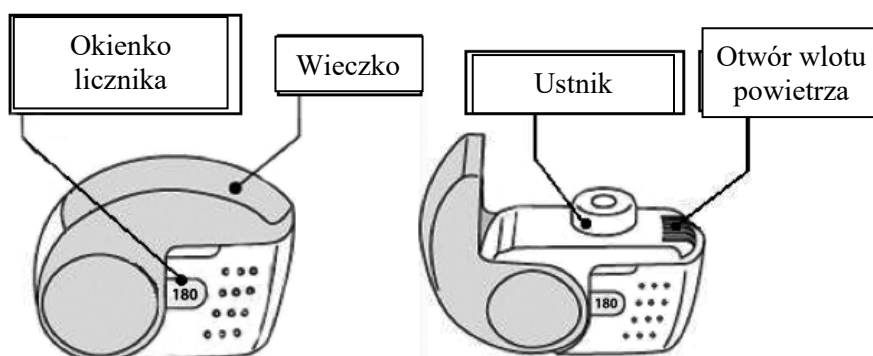
W celu sprawdzenia jaka powinna być zawartości opakowania, patrz punkt 6.

Jeżeli zawartość opakowania nie zgadza się z opisem z punktu 6, inhalator należy zwrócić osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

B. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Nie należy wyjmować** inhalatora z saszetki ochronnej, jeśli nie będzie od razu używany.
- Inhalator należy stosować zgodnie ze wskazaniami.
- Nie należy otwierać wieczka, jeśli nie jest konieczne zażycie kolejnej dawki z użyciem inhalatora.
- W trakcie użytkowania inhalatora należy go przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- Pod żadnym pozorem **nie podejmować** prób rozebrania inhalatora na części.

C. Główne cechy inhalatora



W celu przyjęcia dawki za pomocą inhalatora należy wykonać trzy proste czynności: otworzyć, wykonać inhalację, zamknąć.

D. Przed użyciem nowego inhalatora

1. Otworzyć saszetkę i wyjąć inhalator.

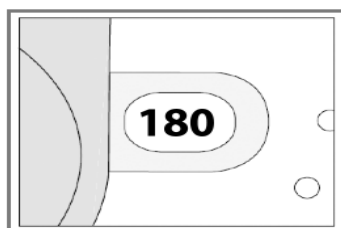
- **Nie należy** używać inhalatora, jeżeli saszetka nie jest szczelna lub jest uszkodzona – inhalator należy zwrócić osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.
- Na naklejce umiejscowionej na pudełku należy wpisać datę otwarcia saszetki.

2. Sprawdzić inhalator.

- Jeżeli inhalator wygląda na zepsuty lub zniszczony, należy zwrócić go osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

3. Sprawdzić okienko licznika dawek. Jeżeli inhalator jest nowy, licznik dawek będzie wskazywał „180”.

- **Nie należy** używać nowego inhalatora, jeżeli w okienku licznika dawek widać liczbę mniejszą niż „180”. Należy zwrócić go osobie, od której został nabyty i wymienić na nowy.

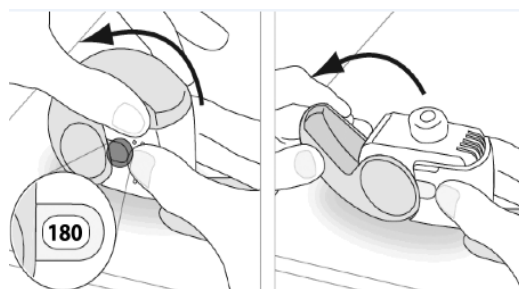


E. Jak używać inhalator

- Jeżeli pacjent nie jest pewien że przyjął odpowiednią dawkę leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli pacjent nie ma pewności czy po wykonanej inhalacji licznik wskazuje liczbę inhalacji zmniejszoną o jeden, powinien poczekać do następnej planowanej inhalacji i przyjąć lek jak zwykle. Nie należy zażywać dodatkowej dawki.

E.1. Otwieranie

1. **Uchwycić mocno inhalator w pozycji pionowej.**
2. **Należy sprawdzić liczbę pozostałych dawek: jakkolwiek liczba pomiędzy „1” a „180” wskazuje, że pozostały jeszcze w inhalatorze dawki leku.**
 - Jeżeli licznik dawek wskazuje „0”, oznacza to, że nie pozostała już żadna dawka – należy usunąć inhalator i nabyć nowy.
3. **Otworzyć całkowicie wieczko inhalatora.**

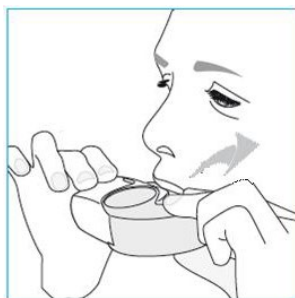


4. **Przed wykonaniem inhalacji wykonać wydech na tyle głęboki na ile jest to możliwe.**
 - Nie wydychać powietrza przez inhalator.

E.2 Wykonanie inhalacji

Jeśli to możliwe, w czasie inhalacji należy stać lub siedzieć w pozycji wyprostowanej.

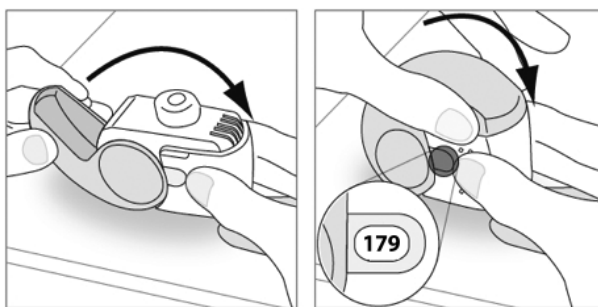
1. **Unieść inhalator, umieścić go w ustach i objąć ustnik wargami.**
 - Trzymając inhalator **nie wolno zatykać** otworu wlotu powietrza.
 - **Nie należy** wykonywać inhalacji poprzez otwór wlotu powietrza.
2. **Wykonać energiczny i głęboki wdech przez usta.**
 - W trakcie zażywania dawki można poczuć charakterystyczny smak.
 - W trakcie zażywania dawki można usłyszeć i poczuć kliknięcie.
 - **Nie należy** wykonywać inhalacji przez nos.
 - **Nie należy** wyjmować inhalatora z ust w trakcie wykonywania inhalacji.



3. **Wyjąć inhalator z ust.**
4. **Wstrzymać oddech na 5 do 10 sekund, lub na tak długo, jak to możliwe.**
5. **Wykonać powolny wydech.**
 - **Nie należy** wydychać powietrza przez inhalator.

E.3 Zamykanie

1. **Ponownie uchwycić inhalator w pozycji pionowej i zamknąć całkowicie wieczko.**
2. **Sprawdzić, czy licznik dawek wskazuje o jedną dawkę mniej.**



3. W przypadku konieczności zażycia kolejnej dawki, należy powtórzyć czynności od E.1 do E.3.

F. Czyszczenie

- Zazwyczaj czyszczenie inhalatora nie jest konieczne.
- Jeżeli to konieczne, po użyciu inhalator można wytrzeć suchą szmatką lub chusteczką.
 - **Nie należy** czyścić inhalatora wodą lub innymi płynami. Przechowywać w suchym miejscu.

G. Przechowywanie i usuwanie

W celu uzyskania informacji na temat przechowywania i usuwania inhalatora, patrz punkt 5.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, istnieje ryzyko nasilenia trudności w oddychaniu, kaszlu i świszczącego oddechu, bezpośrednio po przyjęciu leku Fostex NEXThaler, określane jako **paradoksalny skurcz oskrzeli**. Należy wówczas **natychmiast PRZERWAĆ podawanie leku Fostex NEXThaler** i zastosować **szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela**, w celu złagodzenia objawów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, takie jak: alergie skórne, świąd skóry, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry lub błon śluzowych, zwłaszcza oczu, twarzy, warg i gardła.

Inne, możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej w zależności od częstości występowania.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- drżenia;
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania Fostex NEXThaler; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- objawy grypopodobne, ból gardła;
- zakażenia grzybicze (jamy ustnej i gardła). Płukanie jamy ustnej i gardła wodą oraz mycie zębów bezpośrednio po inhalacji może pomóc w zapobieganiu tym działaniom niepożądanym;
- nasilenie objawów astmy, trudności w oddychaniu;

- chrypka;
- kaszel;
- nietypowo szybkie bicie serca;
- nietypowo wolne bicie serca;
- ściskający ból w klatce piersiowej;
- ból głowy;
- nudności;
- uczucie zmęczenia lub zdenerwowania;
- zmiany w elektrokardiogramie (EKG);
- małe stężenie kortyzolu w moczu lub we krwi;
- duże stężenie potasu we krwi;
- duże stężenie glukozy we krwi;
- duże stężenie tłuszczów we krwi.

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia widzenia.

Działania niepożądane, które zaobserwowano podczas stosowania podobnych leków wziewnych zawierających beklometazonu dipropionian i (lub) formoterol:

- kołatanie serca;
- nierówne bicie serca;
- zaburzenia smaku;
- bóle i skurcze mięśni;
- nerwowość, zawroty głowy;
- uczucie niepokoju;
- zaburzenia snu;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie kortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach przez długi okres może spowodować wystąpienie działań ogólnoustrojowych. Należą do nich:

- zaburzenia czynności nadnerczy;
- ścieńczenie kości;
- opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży;
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (tzw. jaskra), zaćma;
- szybkie zwiększenie masy ciała, szczególnie w okolicy twarzy i klatki piersiowej;
- problemy z zaśnięciem, depresja lub zamartwienie się, nerwowość, napięcie, nadpobudliwość lub drażliwość. Te działania niepożądane z większym prawdopodobieństwem mogą wystąpić u dzieci;
- zmiany zachowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fostex NEXThaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Inhalator należy wyjąć z saszetki tuż przed jego pierwszym zastosowaniem.

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu saszetki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej, lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Na naklejce umieszczonej na pudełku należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fostex NEXThaler:

Substancjami czynnymi leku są: beklometazonu dipropionian bezwodny oraz formoterolu fumaran dwuwodny.

Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej przez ustnik, zawierającej 81,9 mikrograma beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna (zawierająca niewielkie ilości białek mleka) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fostex NEXThaler i co zawiera opakowanie:

Produkt leczniczy ma postać białego lub prawie białego proszku do inhalacji znajdującego się w plastikowym inhalatorze.

Jedno opakowanie zawiera 1, 2 lub 3 inhalatory, z których każdy zawiera 180 dawek leku.

Każdy inhalator umieszczony jest w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej (opakowanie z folii PET/Aluminium/PE lub PA/Aluminium/PE), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Polsce:

Chiesi Poland Sp. z o.o.,

Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa,

tel: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Foster NEXThaler	Holandia:	Foster NEXThaler
Francja:	Innovair NEXThaler	Polska:	Fostex NEXThaler
Republika Czeska:	Combair Nexthaler	Portugalia:	Foster NEXThaler
Niemcy:	KANTOS NEXThaler	Republika Słowacka:	Foster NEXThaler
	100 Mikrogramm/6	Słowenia:	Foster NEXThaler 100
	Mikrogramm		mikrogramov
	pro Dosis Pulver zur		/6 mikrogramov na
	Inhalation		vdih, prašek za
			inhaliranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo [Chiesi]

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce i opakowaniu zewnętrznym.

Kod QR

Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>.