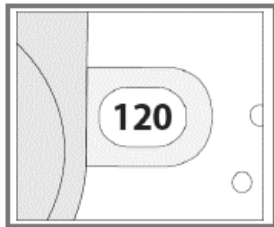


3. Controleer het venster van de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, dan staat er '120' in het venster.

- o Gebruik uw nieuwe inhalator **niet** als het cijfer lager is dan 120; breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag om een nieuwe.

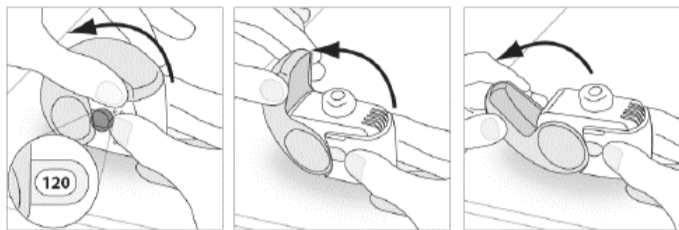


E. Hoe u uw NEXThaler-inhalator moet gebruiken

- Als u niet zeker bent of u op de juiste manier een dosis binnen krijgt, neem dan contact op met uw apotheker of arts.
- Als u niet zeker weet of de dosisteller heeft afgeteld na een inhalatie, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem deze zoals gebruikelijk in. Neem geen extra dosis.

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.**
 - o 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 ver mogelijk uit voordat u inhaleert.**
 - o Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.2. Inhaleren (inademen)

Als het mogelijk is, ga staan of zit rechtop als u inhaleert.

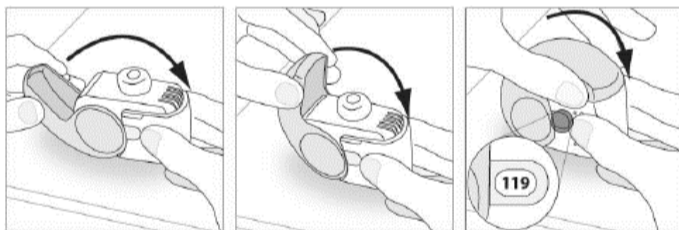
1. **Breng uw inhalator op mondhoogte en sluit uw lippen rondom het mondstuk.**
 - o Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
 - o Adem **niet** in via de luchtinlaat.
2. **Haal via uw mond snel en diep adem.**
 - o Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
 - o Het kan zijn dat u een klikje hoort of voelt wanneer u uw dosis inneemt.
 - o Adem **niet** in via uw neus.
 - o Haal uw inhalator **niet** van uw mond tijdens het inademen.



3. **Haal uw inhalator van uw mond.**
4. **Houd 5 tot 10 seconden lang, of zolang als comfortabel is, uw adem in.**
5. **Adem langzaam uit.**
 - o 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 heeft afgeteld met 1 stapje.**



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

F. Reinigen

- Het is normaal gesproken niet nodig uw inhalator schoon te maken.
- Zo nodig kunt u uw inhalator na gebruik schoonmaken met een droge doek of een zakdoekje.
 - o Maak uw inhalator **niet** schoon met water of andere vloeistoffen. Zorg dat uw inhalator droog blijft.

G. Bewaren en verwijderen

Lees rubriek 5 voor informatie over het bewaren van dit middel en een gebruiksaanwijzing voor het weggooien van dit middel

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van dit middel erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit middel STOPPEN** en direct uw snelwerkende "verlichtings"-inhalator gebruiken om de symptomen te behandelen. U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

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

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

- trillen

Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen):

- griepverschijnselen, zere keel
- schimmelinfecties (van de mond en keel). Mondspoelen of gorgelen met water en tandenpoetsendirect na inhalatie kan helpen deze problemen te voorkomen.
- verergering van de 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
- bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartfilmpje)
- verlaging van cortisol in uw bloed of urine
- verhoging van de kaliumspiegel van het bloed
- verhoging van de suikerspiegel van het bloed
- verhoging van de vetten in het bloed

Niet bekend (frequentie kan niet worden ingeschat op grond van de beschikbare gegevens):

- wazig zien

Bijwerkingen die met soortgelijke middelen voor inhalatie zijn gezien en die ook beclometasondipropionaat en/of formoterol bevatten, zijn:

- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag
- abnormale of verslechterde smaakwaarneming
- spierpijn en spierkrampen
- rusteloosheid, duizeligheid
- angstig gevoel
- slaapstoornissen
- verlaging van de kaliumspiegel van het bloed
- verhoging/verlaging van de bloeddruk.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden gedurende lange tijd kan systemische effecten veroorzaken, 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en het etiket op de inhalator 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 uit de verpakking vlak voordat u hem gaat gebruiken.

Voor aanbreken van het zakje:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na aanbreken van het zakje:

Bewaren beneden 25°C.

Na aanbreken van het zakje dient het geneesmiddel binnen 6 maanden gebruikt te worden.

Noteer de datum waarop u het zakje heeft geopend op het etiket op de doos.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat-anhydraat, formoterolfumaraat-dihydraat. Elke afgemete dosis uit de inhalator bevat 200 microgram beclometasondipropionaat-anhydraat en 6 microgram formoterolfumaraat-dihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 158,8 microgram beclometasondipropionaat-anhydraat en 4,9 microgram formoterolfumaraat-dihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Foster NEXThaler er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een wit of bijna wit inhalatiepoeder dat in een plastic inhalator zit die NEXThaler genoemd wordt.

Elke verpakking bevat een, twee of drie inhalatoren die elk 120 doses leveren.

Elke inhalator wordt geleverd in een beschermzakje (aluminium folieverpakking)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingvormen verkrijgbaar zijn.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.,

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

Chiesi S.A.

Rue Faraday, ZA des Gailletrous

41260 La Chaussée Saint Victor Frankrijk

is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Foster NEXThaler 200/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder

RVG 124898/115695

L.v.h.: Frankrijk

In Frankrijk is dit geneesmiddel verkrijgbaar onder de naam Innovair NEXThaler.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021