BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder

beclometasondipropionaatanhydraat/formoterolfumaraatdihydraat

Voor gebruik door volwassenen.

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 veel 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 Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie 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. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FOSTER NEXTHALER 100/6 MICROGRAM/INHALATIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie is een poeder dat via de mond wordt geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomt. Het bevat twee werkzame stoffen: beclometasondipropionaatanhydraat en formoterolfumaraatdihydraat.

- Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden (bijnierschorshormonen) worden genoemd en die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in de longen verminderen.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen. Op deze manier verwijden ze de luchtwegen, waardoor u makkelijker lucht in en uit uw longen kunt ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame stoffen het ademhalen makkelijker, doordat ze verschijnselen als kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten bij patiënten met astma of COPD (chronisch obstructieve longziekte) verlichten en tevens de verschijnselen van astma helpen voorkomen.

Astma
Dit middel wordt gebruikt om volwassenen die lijden aan astma te behandelen.
Als u dit middel voorgeschreven heeft gekregen is het waarschijnlijk dat:
- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden (corticosteroïden die worden ingeademd) en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders (luchtwegverwijders die u gebruikt als u voelt dat dit nodig is; hieronder ook noodmedicatie genoemd),

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

COPD
Dit middel kan ook gebruikt worden om de verschijnselen van ernstig chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassen patiënten te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen die voornamelijk door het roken van sigaretten wordt veroorzaakt.

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 één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het altijd aan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:
- als u hartproblemen heeft, waaronder elke bekende aandoening van uw hart en/of hartfunctie
- als u hartritmestoornissen heeft, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is
- als u hoge bloeddruk heeft
- als u een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd) heeft, of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft
- als u een te sterk werkende schildklier heeft
- als u een lage hoeveelheid kalium in uw bloed heeft
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u diabetes heeft. Indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling
- als u een tumor van de bijnier heeft (een zogenoemd 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 dit middel stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borstkas heeft.

Wanneer één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts vertellen voordat u dit middel gebruikt.
Als u niet zeker weet of u dit middel kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, longverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Uw arts kan het wenselijk vinden om de hoeveelheid kalium in uw bloed van tijd tot tijd te meten, met name als u een ernstige vorm van astma heeft. Zoals vele luchtwegverwijders kan dit middel een sterke daling van de hoeveelheid kalium in uw bloed (hypokaliëmie) veroorzaken. Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed in combinatie met sommige andere middelen die u misschien gelijktijdig met dit middel gebruikt, de daling van de hoeveelheid kalium kunnen versterken.

Wanneer u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroïden gebruikt, heeft u in stresssituaties misschien meer corticosteroïden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel (ernstige verwonding) of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroïden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

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

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen aan uw ogen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Verder kunnen sommige geneesmiddelen de werking van Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie beïnvloeden.

Neem vooral contact op met uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor de behandeling van hiv: ritonavir, cobicistat)
- Bètablokkers: Bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van veel aandoeningen waaronder aandoeningen van het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol (een van de werkzame stoffen in Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie) minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn
- Bèta-adrenerge middelen (middelen die op dezelfde wijze werken als formoterol (een van de werkzame stoffen in Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie)) kunnen de effecten van formoterol verhogen
- 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 depressie of psychische stoornissen zoals monoamino-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) of fenothiazines
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een niet goed werkende schildklier (L-thyroxine)
- Geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten (digoxine)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- Diuretica (plastabletten)

Vertel het ook uw arts of apotheker als u onder narcose wordt gebracht voor een operatie of bij de tandarts.

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit middel 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
U mag dit middel alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Uw arts zal de afweging maken of u met dit middel moet stoppen als u borstvoeding geeft of dat u dit middel moet gebruiken maar moet stoppen met borstvoeding. Volg altijd het advies van uw arts strikt op.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat dit middel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie bevat lactose
Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die reacties kunnen veroorzaken bij allergische patiënten. Als uw arts u heeft verteld 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 middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel geeft een extrafijne aerosol (dosis poederdeeltjes) af die er voor zorgt dat er per ingenomen dosis meer in uw longen terecht komt. Uw arts kan u daarom voor deze inhalator een lagere dosis voorschrijven dan die van uw eerdere inhalatoren.

Astma
Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Foster NEXThaler gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw verschijnselen goed onder controle blijven. U mag de dosis **in geen enkel geval** aanpassen zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Uw arts kan Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie op twee verschillende manieren voorschrijven:
- **a) gebruik Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie elke dag en gebruik een aparte inhalator met noodmedicatie voor de behandeling van plotseling verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepende adem en hoesten**
- **b) gebruik Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie elke dag om uw astma te behandelen en gebruik Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie ook als noodmedicatie bij plotselinge verergering van uw astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepende adem en hoesten**

a) Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie gebruiken in combinatie met een aparte inhalator met noodmedicatie:
Volwassenen en ouderen: De gebruikelijke dosering van dit geneesmiddel is tweemaal daags één of twee inhalaties.
De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Let op: U moet altijd uw snelwerkende inhalator met noodmedicatie bij u hebben om verergerende astmasymptomen of een plotselinge astma-aanval te behandelen.

b) Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie gebruiken als uw enige astma-inhalator:
Volwassenen en ouderen:
De aanbevolen dosering is één inhalatie in de ochtend en één inhalatie in de avond.

U moet Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie ook gebruiken als noodmedicatie om plotselinge astmasymptomen te behandelen.

Als u astmasymptomen krijgt, neemt u één inhalatie en wacht u vijf minuten.
Als u zich nog niet beter voelt, neemt u nog een inhalatie.

Neem per dag niet meer dan zes inhalaties als noodmedicatie.

De maximale dagelijkse dosering van Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie is acht inhalaties.
Als u merkt dat u elke dag meer inhalaties nodig heeft om uw astmasymptomen onder controle te houden, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij moet mogelijk uw behandeling aanpassen.

Verhoog de dosis niet
Als u denkt dat het geneesmiddel niet goed werkt, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)
Volwassenen en ouderen:
De aanbevolen dosering is 2 inhalaties in de ochtend en 2 inhalaties in de avond.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Dit middel is bestemd voor inhalatie.
Als het mogelijk is, ga staan of zit rechtop tijdens het inhaleren.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
- neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem uw geneesmiddelen mee zodat men kan zien wat u ingenomen heeft;
- bijwerkingen kunnen optreden. Vertel uw arts als u ongebruikelijke verschijnselen heeft, aangezien uw arts misschien aanvullende testen wil uitvoeren of passende maatregelen wil nemen.

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
U mag de dosis niet zelf verlagen of met dit middel stoppen, zelfs niet als u zich beter voelt. Indien u dit wilt doen, neem dan contact op met uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit middel elke dag gebruikt volgens het voorschrift van uw arts, zelfs als u geen verschijnselen heeft.

Als uw ademhalingsklachten niet verminderen:
Als uw verschijnselen niet verbeteren na gebruik van dit middel, kan het zijn dat u de inhalator niet goed gebruikt. Controleer daarom de gebruiksaanwijzing hieronder en/of neem contact op met uw arts of verpleegkundige om weer een juiste inhalatie-instructie te krijgen.

Als uw astma erger wordt:
Als uw verschijnselen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijvoorbeeld wanneer u vaker noodmedicatie (als apart middel of met deze NEXThaler) gebruikt voor verlichting van verschijnselen) of als uw noodmedicatie (als apart middel of met deze NEXThaler) geen verlichting biedt, moet u doorgaan met het gebruik van Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, maar onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit middel aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

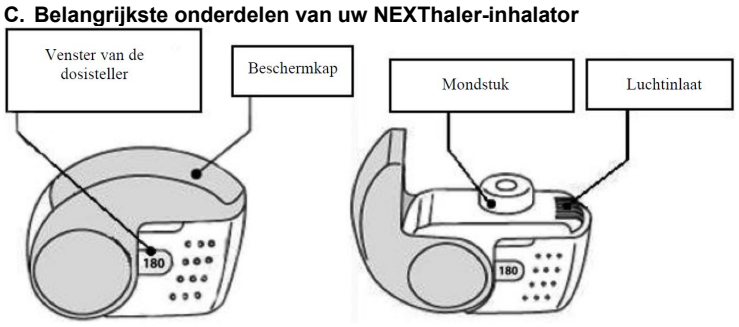
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEXTHALER-INHALATOR

A. Inhoud van de verpakking
Lees rubriek 6 voor informatie over de inhoud van de verpakking. Als de inhoud van de verpakking hiervan afwijkt, breng dan uw inhalator terug naar degene van wie u hem heeft gekregen (bijvoorbeeld apotheker of arts) en vraag een nieuwe.

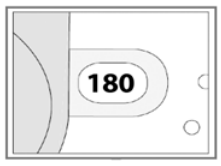
B. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Haal de inhalator **niet** uit het zakje als u niet van plan bent de inhalator direct te gebruiken.
- Gebruik de inhalator alleen zoals is aangegeven.
- Open het beschermkapje niet totdat u een dosis moet innemen met de inhalator.
- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een schone en droge plek.
- Probeer uw NEXThaler-inhalator **niet** uit elkaar te halen om wat voor reden dan ook.

C. Belangrijkste onderdelen van uw NEXThaler-inhalator



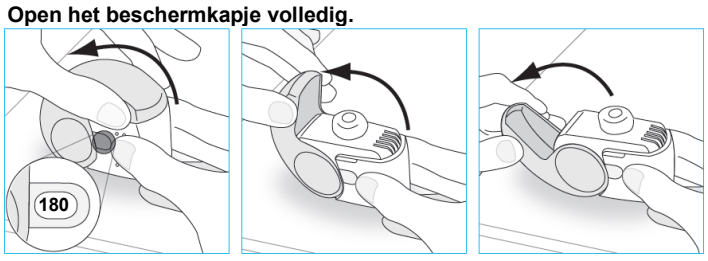
Om een dosis uit uw NEXThaler-inhalator te halen, hoeft u slechts drie eenvoudige stappen te volgen: openen, inhaleren (inademen), sluiten.

D. Voordat u een nieuwe NEXThaler-inhalator gebruikt
1. Open het zakje en haal uw inhalator eruit.
   - Gebruik uw inhalator **niet** als het zakje niet is verzegeld of beschadigd is; breng hem terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag om een nieuwe.
   - Gebruik het etiket op de verpakking om de datum te noteren waarop u het zakje opent.
2. Bekijk uw inhalator goed.
   - Als uw inhalator zichtbaar kapot is of beschadigingen heeft, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem heeft gekregen en vraag een nieuwe.
3. **Controleer het venster van de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, dan staat er '180' in het venster.**
   - Gebruik uw nieuwe inhalator **niet** als het cijfer lager is dan 180; 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 '180' geeft aan dat er nog doses over zijn.**
   - 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.**

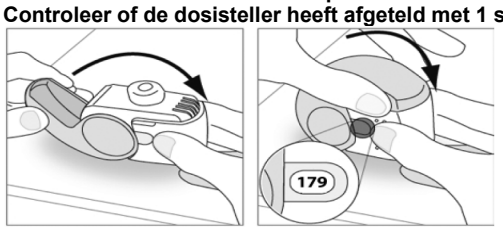


4. **Adem zo ver mogelijk uit voordat u inhaleert.**
   - Adem **niet** uit via uw inhalator.

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.**
   - Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
   - Adem **niet** in via de luchtinlaat.
2. **Haal via uw mond snel en diep adem.**
   - Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
   - Het kan zijn dat u een klikje hoort of voelt wanneer u uw dosis inneemt.
   - Adem **niet** in via uw neus.
   - 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.**
   - 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.
  - 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.

Net als bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en de piepende ademhaling vlak na het gebruik van dit middel erger worden. Dit noemt men **paradoxale bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit middel STOPPEN** en direct uw snelwerkende inhalator met noodmedicatie gebruiken om de kortademigheidsklachten en de piepende ademhaling te behandelen. U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Neem direct contact op met uw arts als u overgevoeligheidsreacties krijgt 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.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- trillen
- pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen tijdens het gebruik van dit middel - dit kunnen verschijnselen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- griepverschijnselen, zere keel
- schimmelinfecties (van de mond en keel). Mondspoelen of gorgelen met water en tandenpoetsen direct 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 de hoeveelheid cortisol in uw bloed of urine
- verhoging van de hoeveelheid kalium in uw bloed
- verhoging van de hoeveelheid suiker in uw bloed
- verhoging van de hoeveelheid vetten in uw 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
- slaapstoornissen
- verlaging van de hoeveelheid kalium in uw bloed
- verhoging/verlaging van de bloeddruk

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen 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 verschijnselen 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 geneesmiddel 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.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal de inhalator alleen uit de verpakking vlak voordat u hem gaat gebruiken.

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

Bewaren beneden 25°C.
Na het aanbreken van het zakje moet het geneesmiddel binnen 6 maanden gebruikt 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: beclometasondipropionaatanhydraat, formoterolfumaraat-dihydraat. Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaatanhydraat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 81,9 microgram beclometasondipropionaatanhydraat en 5 microgram formoterolfumaraatdihydraat.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat (dat een kleine hoeveelheid melkeiwitten bevat) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit middel is een wit of bijna wit inhalatiepoeder dat in een apparaat zit dat NEXThaler genoemd wordt.
Elke verpakking bevat een inhalator die 180 doses levert.
Elke inhalator wordt geleverd in een beschermzakje (aluminium folieverpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

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

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo CHIESI
41260 La Chaussée Saint Victor
Frankrijk

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen
Oostenrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Foster NEXThaler 100/6 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder
RVG 137203//110104 L.v.h.: Roemenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026

Over het gebruik van dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. De QR-code verwijst naar de video met gebruiksaanwijzing.

Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: https://www.medcor.nl/wp-content/uploads/Nexthaler-instructie-video.mp4 en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).