Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FOSTER 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)/ Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FOSTER und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOSTER beachten?
3. Wie ist FOSTER anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FOSTER aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FOSTER und wofür wird es angewendet?

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und in die Lunge abgegeben werden.

Die beiden Wirkstoffe sind:

Beclometasondipropionat, das zur Gruppe der sogenannten Kortikosteroide gehört, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge/der Atemwege vermindern.

Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatatoren, die die Muskeln in den Atemwegen entspannen, was das Ein- und Ausatmen erleichtert.

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe die Atmung. Sie lindern Asthmasymptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten und tragen auch zu einer Verhinderung dieser Symptome bei.

Foster wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Foster verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass

- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatatoren zur „bedarfsweisen" Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatatoren gut anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOSTER beachten?

Foster darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumarat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Foster anwenden:

– bei Herzproblemen, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Verengung der Arterien, Erkrankung der Herzklappen oder einer anderen Abnormität (Veränderung) des Herzens,
– bei hohem Blutdruck oder einem Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände),
– bei Herzrhythmusstörungen, wie beschleunigtem und/oder unregelmäßigem Herzschlag, zu schnellem Puls oder Herzklopfen oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
– bei überaktiver Schilddrüse,

- bei niedrigen Kaliumwerten im Blut,
- bei Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Diabetes mellitus (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Foster unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden,
- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden,
- wenn Sie **aus bestimmten Gründen** Alkohol meiden müssen.

Sollte etwas von den genannten Punkten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Foster beginnen.

Wenn Sie medizinische Probleme bzw. Allergien haben oder hatten oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Foster anwenden dürfen, sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden. Foster kann wie viele andere Bronchodilatatoren einen starken Abfall des Serumkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Sauerstoffmangel im Blut kombiniert mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Foster erhalten, den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis entweder durch Einnahme von Steroidtabletten oder Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Foster, und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Foster sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Foster zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund dafür ist, dass Foster die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Foster beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

– Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Foster verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
– Beta-Blocker. Bei Beta-Blockern handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie etwa Herzproblemen, Bluthochdruck oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck). Ist die Anwendung von Beta Blockern (auch Augentropfen) erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung der Wirkung

von Formoterol zu rechnen oder es ist möglich, dass die Wirkung von Formoterol erst gar nicht eintritt.

– Beta-adrenerge Arzneimitteln (Arzneimittel, die auf die gleiche Art wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken.
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
– Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika).
– Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen wie etwa Monoaminoxidase-Hemmern (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazinen.
– Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson’schen Krankheit (L-Dopa).
– Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin).
– Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht).
– Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (MAO- Hemmer), einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin).

– Anderen Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide).
– Diuretika („Entwässerungstabletten“).

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Vollnarkose aufgrund einer Operation oder Zahnbehandlung bekommen sollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster während der Schwangerschaft vor.

Foster sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Foster auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Foster enthält Ethanol (Alkohol).

Foster enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 0,25 mg/kg bei einer Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels

entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist FOSTER anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Foster gewährleistet bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal 2 Inhalationen pro Tag.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für die Anwendung von Foster bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel NICHT anwenden.

Foster wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Beclometasondipropionat-Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Dosierung von Foster verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis erhöhen.

Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert:

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie Ihren separaten Bedarfsinhalator häufiger benutzen müssen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator Ihre Beschwerden nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt

aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Foster-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung:

Foster ist zur Inhalation bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der anzeigt, wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt um 1 herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, weil dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiterzählt.

Überprüfung des Inhalators

Vor der ersten Anwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

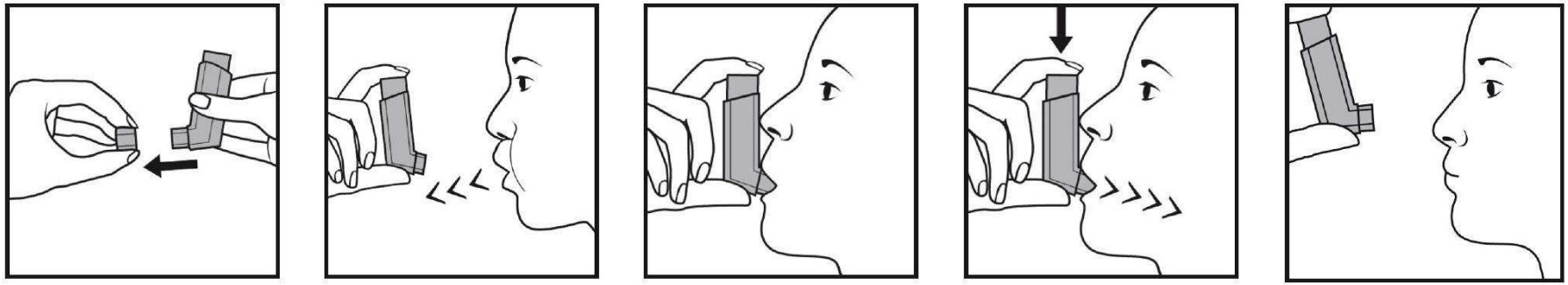
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.

3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.

Anwendung des Inhalators

Die Inhalation sollte nach Möglichkeit aufrecht im Stehen oder Sitzen erfolgen.

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler: ein Wert zwischen „1“ und „120“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind. Falls der Dosiszähler eine „0“ anzeigt, sind alle Dosen verbraucht – entsorgen Sie den Inhalator und besorgen Sie sich einen neuen.



1 2 3 4 5

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **fest** auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben,

kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Um einen weiteren Sprühstoß zu inhalieren, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

Wichtig: Die Schritte 2 bis 5 nicht überhastet durchführen.

Setzen Sie nach der Anwendung die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen, mit Wasser gurgeln oder die Zähne putzen.

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, weil die noch im Behältnis

vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Foster nicht in Ihre Lunge gelangt ist, wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung - erneut mit Schritt 2 beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus™ Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Gebrauchsinformation, die mit Ihrer AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) geliefert wird, sorgfältig lesen und den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der Inhalationshilfe folgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Foster-Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Sie dürfen während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Foster angewendet haben, als Sie sollten

– Überdosierungen mit Formoterol können folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
– Die Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte Ihr Arzt eine Überprüfung des Kortisonserumspiegels für notwendig erachten.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Foster vergessen haben

Holen Sie diese möglichst bald nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis näher, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.**

Wenn Sie die Anwendung von Foster abbrechen

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Foster, selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Foster regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel zu Nebenwirkungen führen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche auch unmittelbar nach der Anwendung von Foster, was als **paradoxer Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Foster sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator anwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Foster sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Rachenentzündung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Erhöhung des Blutdrucks
- grippeähnliche Symptome
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- vaginale Pilzinfektionen
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen

- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Rötung von Gesicht und Rachen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Nesselausschlag
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
  - Verringerung der weißen Blutkörperchen
  - Anstieg der Blutplättchenzahl
  - erniedrigte Kaliumwerte
  - erhöhte Zuckerwerte
  - erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

– Lungenentzündung; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken: verstärkte Speichelproduktion, veränderte Speichelfarbe, Fieber, verstärkter Husten, verstärkte Atembeschwerden.
– Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde
– unregelmäßiger Herzschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

– Engegefühl in der Brust
– Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern)
– Senkung des Blutdrucks
– Nierenentzündung
– Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

– Kurzatmigkeit
– Verschlimmerung des Asthmas

– Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
– Anschwellen der Hände und Füße.

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, dazu gehören:
– Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
– Abnahme der Knochenmineraldichte
– Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
– erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
– grauer Star (Katarakt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Schlafprobleme
– Depression oder Angstzustände
– Nervosität
– Übererregung oder Reizbarkeit.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

– Verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: **www.bfarm.de**

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FOSTER aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Apotheken:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C), nicht länger als 18 Monate.

Für Patienten:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie den Inhalator von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalator nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie ihn vor der Anwendung ein paar Minuten mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um ihn aufzuwärmen.

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foster enthält

Die Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jede abgemessene Menge (aus dem Ventil) enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.). Dies entspricht einer abgegebenen Menge (aus dem Mundstück) von 177,7 Mikrogramm Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und 5,1 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA-134a), Ethanol, Salzsäure 3,7 %.

Wie Foster aussieht und Inhalt der Packung

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem beschichteten Druckbehältnis aus Aluminium, das mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit integriertem Dosiszähler (120 Sprühstöße) oder Dosisindikator (180 Sprühstöße) und mit einer Schutzkappe aus Kunststoff eingefügt.

Jede Packung enthält:

1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen

bzw. 2 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen

bzw. 1 Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Tel: +49 40 89724-0

Fax: +49 40 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller:

Chiesi SAS

17, Avenue de l’Europe

92270 Bois Colombes

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	FOSTER 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgas-inhalation, Lösung
Italien:	Formodual

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

PatientenInfo-Service /