## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Foster 100/6 Mikrogramm Druckgasinhalation

### Wirkstoffe: Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 oder Apotheker.

- 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 oder Apotheker. 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
7. Zusätzliche Reinigungs- und Anwendungshinweise

# 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 direkt in Ihre Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat. Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge/der Atemwege reduzieren. Formoterolfumaratdihydrat 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 das Atmen. Sie lindern Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD und tragen auch zu einer Verhinderung dieser Symptome bei.

Asthma

Foster ist für die regelmäßige Behandlung von erwachsenen Asthmapatienten bestimmt, bei denen:

– das Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatatoren zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann

oder
– das Asthma gut auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatatoren anspricht.

## COPD

Foster kann auch zur Behandlung der Symptome einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen eingesetzt werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die in erster Linie durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foster beachten?

**Foster darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Foster anwenden,

– wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), kürzlich aufgetretener Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien im Herzen (koronare Herzkrankheit), Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Abnormität des Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel),
– wenn Sie an einer Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), an hohem Blutdruck oder Aneurysma (einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände) leiden,

- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung, wie beschleunigter und/oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen, haben oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben,
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte unter Umständen Foster 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.

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme hatten oder haben, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Foster anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Inhalator benutzen.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Foster enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kaliumspiegels (Hypokaliämie) kommen. **Besonders bei schwerem Asthma ist Vorsicht geboten,** weil ein Sauerstoffmangel im Blut bestehen kann. Andere Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Foster erhalten, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten oder Bluthochdruck, bekannt als Diuretika oder „Wassertabletten“ oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, können den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern. Deshalb möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen.

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 oralen Steroidtabletten oder durch 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

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren sollten Foster NICHT anwenden, bis weitere Studienergebnisse vorliegen.

## Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Foster kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Anwendung von Foster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. 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).

Die Anwendung von Beta-Blockern sollte vermieden werden. Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol zu rechnen. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

**Die gleichzeitige Anwendung von Foster mit**

– Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika), Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen und schweren psychischen Störungen, wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitryptilin und Imipramin) und Phenothiazinen, kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzdaten) führen. Sie können außerdem das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.
– Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann die Herzverträglichkeit gegenüber Beta-2-Agonisten wie Formoterol beeinträchtigen.

- Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmern, einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin zur Behandlung von psychischen Störungen, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digitalisglykoside) kann zu einer Senkung des Blutkaliumspiegels führen und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide) und Diuretika („Wassertabletten“) kann einen Abfall der Kaliumwerte verursachen.
- einigen Narkosemitteln, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten, kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Foster während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## Foster enthält Ethanol (Alkohol).

Foster enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 0,20 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?

Foster ist zur Inhalation bestimmt.

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

## Asthma

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

**Ihr Arzt kann Ihnen Foster für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:**

1. **Wenden Sie Foster jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.**
2. **Wenden Sie Foster jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Foster auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B, Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.**

1. **Anwendung von Foster zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator**
   Erwachsene und ältere Patienten:
   Die empfohlene Dosis beträgt eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich.
   Die maximale Dosis pro Tag 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.**
2. **Anwendung von Foster als Ihren einzigen Asthmainhalator**
   Erwachsene und ältere Patienten:
   Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.
   Sie sollten Foster außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.
   Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.
   Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.
   **Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.**

**Die maximale Gesamtdosis pro Tag beträgt 8 Inhalationen.**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren sollten Foster NICHT anwenden.

**Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

Erwachsene (inkl. ältere Patienten):

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen morgens und zwei Inhalationen abends.

Risikopatienten:

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

**Foster wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die Beclometasondipropionat enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben,**

**wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Foster-Dosierung 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 steigern.

## 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, erniedrigte Kalium-Blutspiegel, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
– Die akute Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte eine Überprüfung der Kortison-Serumspiegel notwendig sein.

**Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren behandelnden Arzt.**

## Wenn Sie die Anwendung von Foster vergessen haben

Holen Sie sie baldmöglichst nach. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

## Wenn Sie die Anwendung von Foster abbrechen

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung.

Selbst wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie nicht die Anwendung von Foster oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Foster regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

## Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert

**Wenn Sie schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche entwickeln, direkt nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, beenden Sie die Anwendung von Foster sofort und verwenden Sie unverzüglich einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator.**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Beschwerden untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Therapie verordnen. Siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

## Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Foster als Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Foster Ihre Symptome 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## Hinweise zum Gebrauch:

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehältnis vor, 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 nacheinander herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

## Überprüfung des Inhalators:

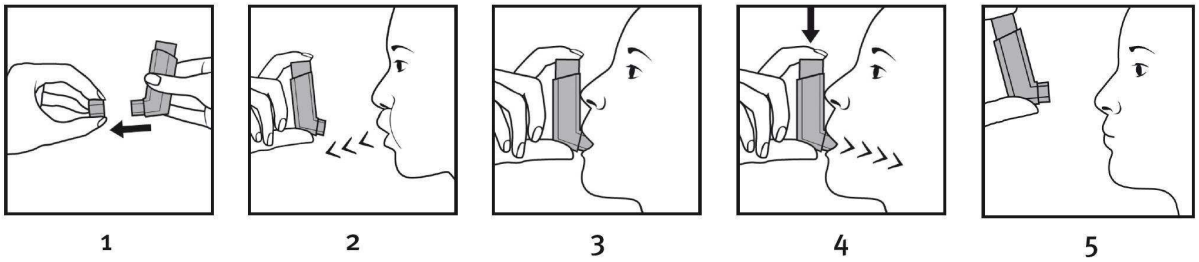
Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

1. Prüfen Sie, ob der Dosiszähler 121 anzeigt, bevor Sie den Inhalator das erste Mal testen.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
3. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
4. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
5. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Nach dem ersten Test sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.




## Anwendung des Inhalators

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.




1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie langsam und so 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 Aerosolstoß 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.

Falls Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren sollen, 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 überhasten.

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

**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, da 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.

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.

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 Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe geliefert wird, sorgfältig lesen und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe folgen.

## Reinigung:

Sie sollten Ihren Foster Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und Sie 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.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche 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 verwenden, 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **Sehr häufig:** | Mehr als 1 von 10 Behandelten |
| **Häufig:** | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| **Gelegentlich:** | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| **Selten:** | Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| **Sehr selten:** | Weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle |

**Häufig:** (weniger als 1 von 10 Behandelten)

Pilzinfektionen (des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung.

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometasondipropionat folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

**Gelegentlich:** (weniger als 1 von 100 Behandelten)

Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG).

Grippesymptome, vaginale Pilzinfektionen, Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Ohrenentzündung, Rachenreizung, Husten und produktiver Husten, Asthma-Anfall.

Übelkeit, Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Brennen der Lippen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung, Durchfall.

Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe, Nesselausschlag (Urtikaria), übermäßiges Schwitzen, Zittern, Ruhelosigkeit, Schwindel.

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:

– Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Korticosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.

– Unregelmäßiger Herzschlag.

**Selten:** (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

Engegefühl in der Brust, Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern), Blutdruckanstieg oder -senkung, Nierenentzündung, Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

**Sehr selten:** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Atembeschwerden, Verschlimmerung des Asthmas, Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, Anschwellen der Hände und Füße.

**Nicht bekannt:**

Verschwommenes Sehen.

**Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden:**

Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression), Abnahme der Knochenmineraldichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt).

Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit: Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: http://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.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit 120 Einzeldosen:

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Doppelpackung mit zwei Inhalatoren mit je 120 Einzeldosen:

Vor Gebrauch:

Bewahren Sie den nicht in Gebrauch befindlichen Inhalator im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) auf.

Nach erstem Gebrauch:

Lagern Sie den Inhalator nicht über 25 °C, für nicht länger als drei Monate. Nach Ablauf dieses Zeitraums und nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen

Verfalldatum dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es 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, Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Aerosolstoß aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Salzsäure, Treibgas: Norfluran (HFC-134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 8,147 g Norfluran (HFC-134a) entsprechend 0,012 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

## Wie Foster aussieht und Inhalt der Packung

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem beschichteten Druckbehältnis aus Aluminium, welches mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Polypropylen-Standardinhalator mit Schutzkappe eingefügt.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 120 Aerosolstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Chiesi GmbH

Ludwig-Erhard-Straße 34

20459 Hamburg

Tel: +49 40 89724-0

Fax: +49 40 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

### Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes

## (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Foster 100/6 Mikrogramm Druckgasinhalation

Italien: Formodual

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.**

# 7. Zusätzliche Reinigungs- und Anwendungshinweise

Reinigungsvideo: https://copd-alltag.de/service/reinigungsvideo-pink/

Reinigungsflyer: https://www.chiesi.de/img/0188.2183%20Chiesi%20Air%20Flyer%20Dosieraerosol%20Handhabung%20Foster-3.pdf

PatientenInfo-Service /