**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam (N120)**

**Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā inhalācijas pulveris**

**Lietošanai pieaugušajiem**

*Beclometasoni dipropionas anhydricus/Formoteroli fumaras dihydricus*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Foster NEXThaler un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Foster NEXThaler lietošanas
3. Kā lietot Foster NEXThaler
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Foster NEXThaler
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Foster NEXThaler un kādam nolūkam to lieto**

Foster NEXThaler ir pulveris, kas inhalējams caur muti un tiek piegādāts dziļi Jūsu plaušās. Tas satur divas aktīvās vielas: bezūdens beklometazona dipropionātu un formoterola fumarāta dihidrātu.

Beklometazona dipropionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina plaušu pietūkumu un kairinājumu

Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas iedarbības bronhodilatatoriem. Tie atslābina Jūsu elpceļu muskulatūru paplašinot elpceļus, kā rezultātā Jums tiek atvieglota gaisa ieelpa un izelpa no plaušām.

Abas šīs aktīvās vielas kopā atvieglo elpošanu pacientiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), atvieglojot tādus simptomus kā elpas trūkums, sēkšana un klepus, kā arī novērš astmas simptomu parādīšanos.

**Astma**

Foster NEXThaler lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem.

Ja Jums ir nozīmēta Foster NEXThaler lietošana, visdrīzāk:

* Jūsu astmu nav iespējams adekvāti kontrolēt, izmantojot inhalējamos kortikosteroīdus un īslaicīgas darbības bronhodilatatorus „pēc nepieciešamības”

vai

* Jūsu astmas atbildes reakcija ir pietiekama uz terapiju ar kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

**HOPS**

Foster NEXThaler var lietot arī, lai ārstētu smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša elpceļu slimība plaušās, ko galvenokārt izraisa smēķēšana.

**2. Kas Jums jāzina pirms Foster NEXThaler lietošanas**

**Nelietojiet Foster NEXThaler šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret bezūdens beklometazona dipropionātu vai formoterola fumarāta dihidrātu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Foster NEXThaler lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kāds no sekojošiem stāvokļiem:**

* sirdsdarbības traucējumi – jebkādi zināmi sirds un/vai sirdsdarbības traucējumi;
* sirds ritma traucējumi, piemēram, paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, paātrināts pulss vai sirdsklauves, vai arī Jums ir teikts, ka Jums ir sirds ritma traucējumi;
* paaugstināts asinsspiediens;
* sašaurinātas artērijas (pazīstama arī kā arteroskleroze) vai arī Jūs zināt, ka Jums ir aneirisma (patoloģisks asinsvadu sieniņu pietūkums);
* pārāk aktīvs vairogdziedzeris;
* pazemināts kālija līmenis asinīs;
* jebkādas aknu vai nieru slimības;
* cukura diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs un tāpēc Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus asins analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs, uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā);
* virsnieru dziedzeru audzējs (sauc arī par feohromocitomu);
* Jums paredzēta anestēzija. Atkarībā no anestēzijas veida, var būt nepieciešams pārtraukt Foster NEXThaler lietošanu vismaz 12 stundas pirms anestēzijas;
* Jums tiek veikta vai jebkad agrāk ir veikta tuberkulozes (TB) ārstēšana, vai arī Jums ir zināma vīrusu vai sēnīšu infekcija krūškurvī.

**Ja kāds no iepriekš uzskaitītajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms Foster NEXThaler lietošanas vienmēr pastāstiet par to ārstam.**

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs varat lietot Foster NEXThaler, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms inhalatora lietošanas.

**Ārsts laiku pa laikam var vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums ir smaga astma**. Līdzīgi daudziem bronhodilatatoriem, Foster NEXThaler var izraisīt strauju kālija līmeņa pazemināšanos serumā (hipokaliēmija). Tas notiek tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster NEXThaler lietošanu, kas var pastiprināt kālija zudumu.

**Ja Jūs lietojat lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas ilgstoši**, Jums var būt nepieciešams lielāks kortikosteroīdu daudzums stresa situācijās. Stresa situācijas var ietvert nokļūšanu slimnīcā pēc nelaimes gadījuma, nopietnas traumas gadījumā vai pirms operācijas. Šajā gadījumā ārstējošais ārsts izlems vai Jums nepieciešams palielināt kortikosteroīdu devu un var nozīmēt arī dažu steroīdu tablešu lietošanu vai steroīdu injekciju.

**Ja Jums nepieciešams doties uz slimnīcu**, neaizmirstiet līdzi paņemt visas zāles un inhalatorus, kurus Jūs lietojat, tajā skaitā arī Foster NEXThaler un jebkuras zāles vai tabletes, kas iegādātas bez receptes, ja iespējams, oriģinālā iepakojumā.

**Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.**

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Citas zāles un Foster NEXThaler**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tāpēc, ka Foster NEXThaler var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Dažas zāles arī var ietekmēt Foster NEXThaler iedarbību.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

* dažas zāles var pastiprināt Foster NEXThaler iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu);
* bēta-blokatorus: bēta-blokatori ir zāles, ko lieto daudzu stāvokļu ārstēšanai, tajā skaitā sirdsdarbības traucējumi, paaugstināts asinsspiediens vai glaukoma (paaugstināts spiediens acīs). Ja Jums nepieciešama bēta-blokatoru (tajā skaitā acu pilienu) lietošana, var būt pavājināta formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār;
* bēta adrenerģiskos līdzekļus (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols), jo tie var pastiprināt formoterola iedarbību;
* zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīns, disopiramīds, prokainamīds);
* zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļi, piemēram, terfenadīns);
* zāles depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (piemēram, fenelzīns un izokarboksazīds), tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīns un imipramīns), fenotiazīnus;
* zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopa);
* zāles neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns);
* zāles, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas);
* zāles psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), tajā skaitā arī zāles, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam;
* zāles sirds slimību ārstēšanai (digoksīns);
* citas zāles astmas ārstēšanai (teofilīns, aminofilīns vai steroīdi);
* diurētiskos līdzekļus (urīndzenošas tabletes).

Jums arī jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja Jums plānota vispārējā anestēzija operācijas laikā vai arī zobārstniecības procedūru laikā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Nav pieejama klīniskā informācija par Foster NEXThaler lietošanu grūtniecības laikā.

Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Foster NEXThaler grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja ārsts Jums to atļāvis. Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc Foster NEXThaler lietošana laikā, kad barojat bērnu ar krūti, vai arī Jums jālieto Foster NEXThaler un jāpārtrauc bērna barošana ar krūti. Vienmēr rūpīgi ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Foster NEXThaler ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums novērojamas blakusparādības, piemēram, reibonis un/vai trīsas, var būt ietekmēta Jūsu spēja vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**Foster NEXThaler satur laktozi**

Laktoze satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt reakcijas alerģiskiem pacientiem. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Foster NEXThaler**

Vienmēr lietojiet Foster NEXThaler tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Foster NEXThaler izsmidzina smalku aerosolu, kā rezultātā no katras devas tiek piegādāts lielāks daudzums Jūsu plaušām. Tāpēc ārsts var nozīmēt mazāku šī inhalatora devu salīdzinājumā ar Jūsu iepriekšējo inhalatoru.

**Astma**

Ārsts Jums veiks regulāras pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat optimālo Foster NEXThaler devu. Panākot labu Jūsu astmas kontroli, ārsts var uzskatīt par piemērotu pakāpeniski samazināt Foster NEXThaler devu. Jūs **nekādā gadījumā** nedrīkstat mainīt devu bez konsultēšanās ar ārstu.

**Ārsts var nozīmēt Foster NEXThaler** **lietošanu divos dažādos veidos:**

* **Foster NEXThaler lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kopā ar atsevišķu inhalotoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**
* **Foster NEXThaler lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kā arī Foster NEXThaler lietošanu, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**

**a) Foster NEXThaler lietošana kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”:**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Ieteicamā šo zāļu deva ir 1 vai 2 izsmidzinājumi divas reizes dienā.

Maksimālā dienas deva ir 4 izsmidzinājumi.

**Atcerieties: Jums vienmēr jānēsā līdzi Jūsu ātras iedarbības „atvieglotājs”, lai ārstētu astmas paasināšanās simptomus vai pēkšņas astmas lēkmes.**

**b) Foster NEXThaler lietošana kā vienīgo inhalatoru astmas ārstēšanai:**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Parastā deva ir viens izsmidzinājums no rīta un viens izsmidzinājums vakarā.

Foster NEXThaler Jums jālieto arī kā inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas simptomus.

Ja Jums parādās astmas simptomi, lietojiet vienu izsmidzinājumu, un nogaidiet dažas minūtes.

Ja Jums nepaliek labāk, lietojiet vēl vienu izsmidzinājumu.

**Maksimālā Foster NEXThaler dienas deva ir 8 izsmidzinājumi.**

Ja Jums šķiet, ka Jūsu astmas simptomu kontrolei nepieciešams lietot vairāk izsmidzinājumus, sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu. Ārsts var mainīt Jūsu terapiju.

**Nepalieliniet devu.**

Ja Jums liekas, ka šo zāļu iedarbība nav pietiekama, vienmēr pārrunājiet to ar ārstu, pirms palielināt devu.

**Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Ieteicamā šo zāļu deva ir 2 izsmidzinājumi no rīta un 2 izsmidzinājumi vakarā.

**Kā lietot Foster NEXThaler**

**Foster NEXThaler paredzēts inhalācijām.**

Inhalējot, kad vien tas iespējams, jāatrodas vertikālā stāvoklī – sēdus vai stāvus.

**Ja Jūs esat lietojis Foster NEXThaler vairāk nekā noteikts**

* nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai iegūtu padomu. Līdzi ņemiet zāles, lai cilvēki varētu redzēt, ko Jūs esat lietojuši;
* iespējamas blakusparādības. Ja Jums novērojami jebkādi neparasti simptomi, pastāstiet to ārstam, jo viņš (-a) var vēlēties veikt papildus analīzes vai izlemt par citiem nepieciešamajiem pasākumiem, kas jāveic.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Foster NEXThaler**

Lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis gandrīz laiks nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu noteiktajā laikā. **Nelietojiet dubultu devu.**

**Ja Jūs pārtraucat lietot Foster NEXThaler**

Arī tad, ja Jūs jūtaties labāk, nepārtrauciet Foster NEXThaler lietošanu vai nesamaziniet devu. Ja Jūs to vēlaties darīt, pārrunājiet to ar ārstu. Ļoti svarīgi lietot Foster NEXThaler katru dienu, kā to nozīmējis ārsts, arī tad, ja Jums nav simptomu.

Ja neizmainās Jūsu elpošana

Ja pēc Foster NEXThaler inhalācijas Jūsu simptomi neuzlabojas, iespējams, Jūs to lietojat nepareizi. Tāpēc pārbaudiet norādījumus par pareizu lietošanu, kas sniegti turpmāk un/vai sazinieties ar ārstu vai medmāsu, lai atkal veiktu pienācīgu apmācību.

Ja pasliktinās Jūsu astma

Ja pasliktinās Jūsu simptomi vai arī tos grūti kontrolēt (piemēram, ja Jūs biežāk lietojatsevišķu inhalatoru „atvieglotāju” vai arī Foster NEXThaler kā atvieglotāju), vai arī Jūsu inhalējamais „atvieglotājs” vai Foster NEXThaler neuzlabo stāvokli, Jums jāturpina Foster NEXThaler lietošana, bet pēc iespējas ātrāk jāapmeklē ārsts. Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu Foster NEXThaler devu vai nozīmēt papildus vai alternatīvu terapiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

# NEXTHALER inhalatora lietošanas norādījumi

**A. Iepakojuma saturs**

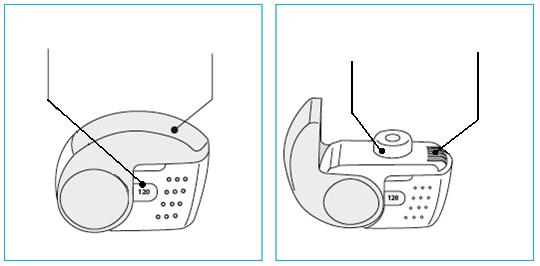
Informāciju par iepakojuma saturu skatīt 6. punktā.

**Ja iepakojuma saturs neatbilst 6. punktā aprakstītajam, atdodiet savu inhalatoru personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.**

**B. Vispārīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

* **Neizņemiet** inhalatoru no maisiņa, ja Jūs neplānojat to lietot nekavējoties.
* Lietojiet savu inhalatoru tikai tā, kā norādīts.
* Turiet vāciņu noslēgtu līdz brīdim, kad Jums jālieto deva no sava inhalatora.
* Laikā, kad Jūs nelietojat savu inhalatoru, uzglabājiet to tīrā un sausā vietā.
* Nekad **nemēģiniet** izjaukt savu Nexthaler inhalatoru.

**C. Svarīgākās Jūsu Nexthaler inhalatora sastāvdaļas**



Devu skaitītāja lodziņš

Gaisa ventilis

Vāciņš

Iemutnis

Lai saņemtu devu no sava Nexthaler inhalatora, jāveic tikai trīs vienkārši soļi: Jāatver, Jāinhalē, Jāaizver.

**D. Pirms jauna Nexthaler inhalatora lietošanas**

1. **Atveriet maisiņu un izņemiet savu inhalatoru.**
   * **Nelietojiet** savu inhalatoru, ja maisiņš nav noslēgts vai arī tas ir bojāts - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.
   * Izmantojiet uz kastītes esošo etiķeti, lai uzrakstītu datumu, kad Jūs esat atvēris maisiņu.
2. **Pārbaudiet savu inhalatoru.**
   * Ja Jūsu inhalators izskatās salūzis vai bojāts - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.
3. **Pārbaudiet devu skaitītāja lodziņu. Ja Jūsu inhalators ir pilnīgi jauns, devu skaitītāja lodziņā Jūs redzēsiet“120”.**
   * **Nelietojiet** savu inhalatoru, ja redzamais cipars ir mazāks par „120” - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.

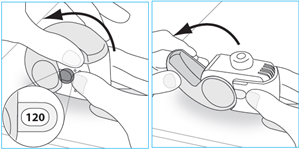


**E. Kā lietot savu Nexthaler inhalatoru**

* Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs savu devu saņemat pareizi, konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu.
* Ja Jūs neesat pārliecināts, vai devu skaitītājs ir pagājis uz leju par vienu iedaļu pēc inhalācijas, nogaidiet līdz nākamajai plānotajai devai un lietojiet to kā parasti. Nelietojiet papildus devu.

**E.1 Atvēršana**

1. **Cieši turiet savu inhalatoru vertikālā stāvoklī.**
2. **Pārbaudiet, cik devas ir atlikušas: jebkurš cipars starp “1” un “120” liecina, ka ir atlikušas devas.**
   * Ja devu skaitītāja lodziņā redzama “0”, devas nav atlikušas – iznīciniet savu inhalatoru un saņemiet jaunu.
3. **Atveriet vāciņu pilnībā.**

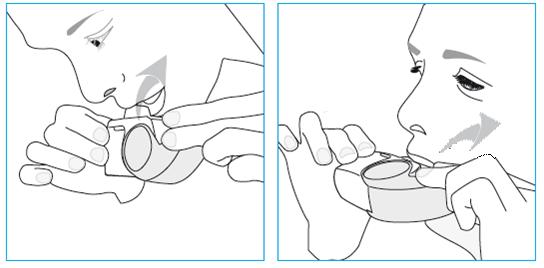


1. **Pirms inhalācijas izelpojiet, cik vien tas ir komfortabli Jums.**
   * **Neizelpojiet** caur savu inhalatoru.

**E.2 Inhalēšana**

**Kad vien tas iespējams, veicot inhalāciju atrodieties vertikālā stāvokli – stāvus vai sēdus.**

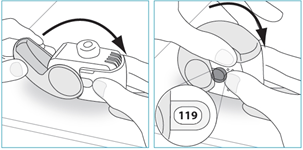
1. **Paceliet un pielieciet savu inhalatoru pie mutes un ievietojiet iemutni starp lūpām.**
   * Turot inhalatoru, **neaizsedziet** gaisa ventili.
   * **Neinhalējiet** caur gaisa ventili.
2. **Veiciet ātru un dziļu ieelpu caur muti.**
   * Pēc devas lietošanas Jūs varat sajust garšu.
   * Lietojot devu, Jūs varat sadzirdēt vai sajust klikšķi.
   * **Neinhalējiet** caur degunu.
   * Inhalācijas laikā turiet iemutni **cieši saspiestu** starp lūpām.



1. **Izņemiet inhalatoru no mutes.**
2. **Aizturiet elpu uz 5 līdz 10 sekundēm vai tik ilgi, cik tas ir komfortabli.**
3. **Veiciet lēnu izelpu.**
   * **Neizelpojiet** caur savu inhalatoru.

**E.3 Aizvēršana**

1. **Novietojiet savu inhalatoru atpakaļ vertikālā stāvoklī un kārtīgi aizveriet vāciņu.**
2. **Pārliecinieties, ka devu skaitītājs ir pagājis uz leju par vienu vienību.**



1. **Ja Jums nepieciešama vēl viena deva, atkārtojiet soļus no E.1 līdz E.3.**

**F. Tīrīšana**

* Parasti nav nepieciešams tīrīt inhalatoru.
* Nepieciešamības gadījumā Jūs varat tīrīt savu inhalatoru pēc lietošanas ar sausu auduma vai drānas gabaliņu.
  + **Netīriet** savu inhalatoru ar ūdeni vai citiem šķidrumiem. Uzturiet to sausu.

**G. Uzglabāšana un atkritumu likvidēšana**

Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem un norādījumus par atkritumu likvidēšanu skatīt 5. punktā.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Līdzīgi citām inhalējamām terapijām, tūlīt pēc Foster NEXThaler lietošanas pastāv elpas trūkuma, klepus un sēkšanas pasliktināšanās risks, ko sauc par **paradoksālām bronhospazmām**. Ja tas tā notiek, **nekavējoties PĀRTRAUCIET Foster NEXThaler lietošanu** un **nekavējoties lietojiet ātras darbības inhalējamo „atvieglotāju”**, lai ārstētu simptomus. Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas alerģiskas reakcijas, piemēram, alerģiskas ādas reakcijas, ādas nieze, izsitumi uz ādas, ādas apsārtums, ādas vai gļotādu, it īpaši acu, sejas, lūpu un rīkles, pietūkums.

Citas iespējamās Foster NEXThaler blakusparādības ir uzskaitītas zemāk, atbilstoši to sastopamības biežumam.

**Bieži** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10):

* trīce;
* pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem.

Pastāstiet ārstam, ja Foster NEXThaler lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

* drudzis vai drebuļi;
* pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
* klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

**Retāk** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100):

* saaukstēšanās simptomi, kakla iekaisums;
* sēnīšu infekcijas (mutes dobuma un rīkles). No šīm blakusparādībām var izvairīties, skalojot muti ar ūdeni un tīrot zobus uzreiz pēc inhalācijas;
* Jūsu astmas simptomu pasliktināšanās;
* aizsmakums
* klepus;
* patoloģiski paātrināta sirdsdarbība;
* patoloģiski lēna sirdsdarbība;
* stipras sāpes krūškurvī;
* galvassāpes;
* slikta dūša;
* noguruma sajūta vai nervozitāte;
* izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG);
* pazemināts kortizola līmenis urīnā vai asinīs;
* paaugstināts kālija līmenis asinīs;
* paaugstināts glikozes līmenis asinīs;
* paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.

**Nav zināmi** (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**:**

* neskaidra redze.

**Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot līdzīgas inhalējamās zāles, kas satur** beklometazona dipropionātu un/vai formoterolu, ir:

* sirdsklauves;
* neregulāra sirdsdarbība;
* patoloģiska vai izmainīta garšas sajūta;
* muskuļu sāpes un muskuļu krampji;
* nemiers, reibonis;
* trauksmes sajūta;
* miega traucējumi;
* strauji pazemināts kālija līmenis asinīs;
* paaugstināts/pazemināts asinsspiediens.

**Ilgstoša, lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana var izraisī**t **sistēmisku iedarbību**, kas ietver:

* virsnieru dziedzeru darbības traucējumus (adrenosupresiju);
* kaulu stipruma samazināšanos;
* augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem
* palielinātu spiedienu acīs (glaukoma), kataraktu;
* strauju ķermeņa masas palielināšanos, it īpaši sejas un rumpja;
* miega traucējumus, depresiju vai uztraukuma sajūtu, nemieru, nervozitāti, pārmērīgu uzbudinājumu vai aizkaitināmību. Šīs reakcijas visdrīzāk iespējamas bērniem;
* neparastu uzvedību.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Foster NEXThaler**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, maisiņa un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet inhalatoru no maisiņa tikai īsi pirms pirmās lietošanas reizes.

Pirms maisiņa pirmās atvēršanas:

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Pēc maisiņa pirmās atvēršanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

Pēc pirmās maisiņa atvēršanas šīs zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā. Izmantojiet etiķeti uz kastītes, kur uzrakstīt datumu, kad Jūs esat atvēris (-usi) maisiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Foster NEXThaler satur**

Aktīvās vielas ir bezūdens beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts.

Katra nomērītā deva satur 100 mikrogramus bezūdens beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) - 81,9 mikrogramiem bezūdens beklometazona dipropionāta un 5 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts (kas satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu) un magnija stearāts.

**Foster NEXThaler ārējais izskats un iepakojums**

Šīs zāles plastmasas inhalatorā (ko sauc par Nexthaler) ir balts vai gandrīz balts inhalācijas pulveris.

Katrs iepakojums satur vienu, divus vai trīs inhalatorus, kas katrs nodrošina 120 izsmidzinājumus.

Katrs inhalators ir iepakots noslēgtā maisiņā (alumīnija folijas iepakojumā).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija

**Ražotājs**

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

Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Beļģija: Inuvair NEXThaler | Grieķija: Inuvair NEXThaler |
| Bulgārija: Foster NEXThaler | Īrija: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder |
| Kipra: Foster NEXThaler | Itālija: Inuver |
| Dānija: Innovair Nexthaler | Latvia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā inhalācijas pulveris |
| Igaunija: Foster NEXThaler | Lietuva: Foster NEXThaler |
| Somija: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe | Luksemburga: Inuvair NEXThaler |
| Francija: Formodual NEXThaler | Norvēģija: Inuxair |
| Vācija: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | Rumānija: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat |
| Zviedrija: Innovair nexthaler | Spānija: Formodual NEXThaler |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada aprīlī.

Sīkāka un atjaunināta informācija par šo produktu ir pieejama, ar viedtālruni/ierīci skenējot lietošanas instrukcijā un uz ārējā iepakojuma iekļauto QR kodu.

Šī pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: https://qrco.de/Nexthaler100-6-180.

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam (N180)**

**Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā inhalācijas pulveris**

**Lietošanai pieaugušajiem**

*Beclometasoni dipropionas anhydricus/Formoteroli fumaras dihydricus*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Foster NEXThaler un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Foster NEXThaler lietošanas
3. Kā lietot Foster NEXThaler
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Foster NEXThaler
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Foster NEXThaler un kādam nolūkam to lieto**

Foster NEXThaler ir pulveris, kas inhalējams caur muti un tiek piegādāts dziļi Jūsu plaušās. Tas satur divas aktīvās vielas: bezūdens beklometazona dipropionātu un formoterola fumarāta dihidrātu.

Beklometazona dipropionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tiem piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina plaušu pietūkumu un kairinājumu

Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas iedarbības bronhodilatatoriem. Tie atslābina Jūsu elpceļu muskulatūru paplašinot elpceļus, kā rezultātā Jums tiek atvieglota gaisa ieelpa un izelpa no plaušām.

Abas šīs aktīvās vielas kopā atvieglo elpošanu pacientiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), atvieglojot tādus simptomus kā elpas trūkums, sēkšana un klepus, kā arī novērš astmas simptomu parādīšanos.

**Astma**

Foster NEXThaler lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem.

Ja Jums ir nozīmēta Foster NEXThaler lietošana, visdrīzāk:

* Jūsu astmu nav iespējams adekvāti kontrolēt, izmantojot inhalējamos kortikosteroīdus un īslaicīgas darbības bronhodilatatorus „pēc nepieciešamības”

vai

* Jūsu astmas atbildes reakcija ir pietiekama uz terapiju ar kortikosteroīdiem un ilgstošas darbības bronhodilatatoriem.

**HOPS**

Foster NEXThaler var lietot arī, lai ārstētu smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša elpceļu slimība plaušās, ko galvenokārt izraisa smēķēšana.

**2. Kas Jums jāzina pirms Foster NEXThaler lietošanas**

**Nelietojiet Foster NEXThaler šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret bezūdens beklometazona dipropionātu vai formoterola fumarāta dihidrātu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Foster NEXThaler lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kāds no sekojošiem stāvokļiem:**

* sirdsdarbības traucējumi – jebkādi zināmi sirds un/vai sirdsdarbības traucējumi;
* sirds ritma traucējumi, piemēram, paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, paātrināts pulss vai sirdsklauves, vai arī Jums ir teikts, ka Jums ir sirds ritma traucējumi;
* paaugstināts asinsspiediens;
* sašaurinātas artērijas (pazīstama arī kā arteroskleroze) vai arī Jūs zināt, ka Jums ir aneirisma (patoloģisks asinsvadu sieniņu pietūkums);
* pārāk aktīvs vairogdziedzeris;
* pazemināts kālija līmenis asinīs;
* jebkādas aknu vai nieru slimības;
* cukura diabēts (ja Jūs inhalējat lielas formoterola devas, var palielināties glikozes līmenis Jūsu asinīs un tāpēc Jums var būt nepieciešams veikt dažas papildus asins analīzes, lai pārbaudītu cukura līmeni Jūsu asinīs, uzsākot šo zāļu lietošanu un laiku pa laikam arī terapijas laikā);
* virsnieru dziedzeru audzējs (sauc arī par feohromocitomu);
* Jums paredzēta anestēzija. Atkarībā no anestēzijas veida, var būt nepieciešams pārtraukt Foster NEXThaler lietošanu vismaz 12 stundas pirms anestēzijas;
* Jums tiek veikta vai jebkad agrāk ir veikta tuberkulozes (TB) ārstēšana, vai arī Jums ir zināma vīrusu vai sēnīšu infekcija krūškurvī.

**Ja kāds no iepriekš uzskaitītajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms Foster NEXThaler lietošanas vienmēr pastāstiet par to ārstam.**

Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs varat lietot Foster NEXThaler, pārrunājiet to ar ārstu, astmas medmāsu vai farmaceitu, pirms inhalatora lietošanas.

**Ārsts laiku pa laikam var vēlēties noteikt kālija līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums ir smaga astma**. Līdzīgi daudziem bronhodilatatoriem, Foster NEXThaler var izraisīt strauju kālija līmeņa pazemināšanos serumā (hipokaliēmija). Tas notiek tāpēc, ka organismam trūkst skābeklis asinīs un Jūs izmantojat dažas citas terapijas shēmas vienlaicīgi ar Foster NEXThaler lietošanu, kas var pastiprināt kālija zudumu.

**Ja Jūs lietojat lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas ilgstoši**, Jums var būt nepieciešams lielāks kortikosteroīdu daudzums stresa situācijās. Stresa situācijas var ietvert nokļūšanu slimnīcā pēc nelaimes gadījuma, nopietnas traumas gadījumā vai pirms operācijas. Šajā gadījumā ārstējošais ārsts izlems vai Jums nepieciešams palielināt kortikosteroīdu devu un var nozīmēt arī dažu steroīdu tablešu lietošanu vai steroīdu injekciju.

**Ja Jums nepieciešams doties uz slimnīcu**, neaizmirstiet līdzi paņemt visas zāles un inhalatorus, kurus Jūs lietojat, tajā skaitā arī Foster NEXThaler un jebkuras zāles vai tabletes, kas iegādātas bez receptes, ja iespējams, oriģinālā iepakojumā.

**Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.**

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

**Citas zāles un Foster NEXThaler**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tāpēc, ka Foster NEXThaler var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Dažas zāles arī var ietekmēt Foster NEXThaler iedarbību.

Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

* dažas zāles var pastiprināt Foster NEXThaler iedarbību, un ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt, ja lietojat šīs zāles (ieskaitot dažas zāles HIV ārstēšanai: ritonavīru, kobicistatu);
* bēta-blokatorus: bēta-blokatori ir zāles, ko lieto daudzu stāvokļu ārstēšanai, tajā skaitā sirdsdarbības traucējumi, paaugstināts asinsspiediens vai glaukoma (paaugstināts spiediens acīs). Ja Jums nepieciešama bēta-blokatoru (tajā skaitā acu pilienu) lietošana, var būt pavājināta formoterola iedarbība vai arī formoterols var neiedarboties vispār;
* bēta adrenerģiskos līdzekļus (zāles, kas iedarbojas tāpat kā formoterols), jo tie var pastiprināt formoterola iedarbību;
* zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (hinidīns, disopiramīds, prokainamīds);
* zāles alerģisku reakciju ārstēšanai (antihistamīna līdzekļi, piemēram, terfenadīns);
* zāles depresijas simptomu vai psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (piemēram, fenelzīns un izokarboksazīds), tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīns un imipramīns), fenotiazīnus;
* zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopa);
* zāles neaktīva vairogdziedzera ārstēšanai (L-tiroksīns);
* zāles, kas satur oksitocīnu (kas izraisa dzemdes kontrakcijas);
* zāles psihisku traucējumu ārstēšanai, piemēram, monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), tajā skaitā arī zāles, kam ir līdzīgas īpašības kā furazolidonam un prokarbazīnam;
* zāles sirds slimību ārstēšanai (digoksīns);
* citas zāles astmas ārstēšanai (teofilīns, aminofilīns vai steroīdi);
* diurētiskos līdzekļus (urīndzenošas tabletes).

Jums arī jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja Jums plānota vispārējā anestēzija operācijas laikā vai arī zobārstniecības procedūru laikā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Nav pieejama klīniskā informācija par Foster NEXThaler lietošanu grūtniecības laikā.

Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Foster NEXThaler grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja ārsts Jums to atļāvis. Ārsts izlems, vai Jums jāpārtrauc Foster NEXThaler lietošana laikā, kad barojat bērnu ar krūti, vai arī Jums jālieto Foster NEXThaler un jāpārtrauc bērna barošana ar krūti. Vienmēr rūpīgi ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Foster NEXThaler ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums novērojamas blakusparādības, piemēram, reibonis un/vai trīsas, var būt ietekmēta Jūsu spēja vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**Foster NEXThaler satur laktozi**

Laktoze satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt reakcijas alerģiskiem pacientiem. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Foster NEXThaler**

Vienmēr lietojiet Foster NEXThaler tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Foster NEXThaler izsmidzina smalku aerosolu, kā rezultātā no katras devas tiek piegādāts lielāks daudzums Jūsu plaušām. Tāpēc ārsts var nozīmēt mazāku šī inhalatora devu salīdzinājumā ar Jūsu iepriekšējo inhalatoru.

**Astma**

Ārsts Jums veiks regulāras pārbaudes, lai pārliecinātos, ka Jūs lietojat optimālo Foster NEXThaler devu. Panākot labu Jūsu astmas kontroli, ārsts var uzskatīt par piemērotu pakāpeniski samazināt Foster NEXThaler devu. Jūs **nekādā gadījumā** nedrīkstat mainīt devu bez konsultēšanās ar ārstu.

**Ārsts var nozīmēt Foster NEXThaler** **lietošanu divos dažādos veidos:**

* **Foster NEXThaler lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kopā ar atsevišķu inhalotoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**
* **Foster NEXThaler lietošanai katru dienu, lai ārstētu Jūsu astmas simptomus, kā arī Foster NEXThaler lietošanu, lai ārstētu pēkšņus astmas pasliktināšanās simptomus, piemēram, elpas trūkumu, sēkšanu vai klepu.**

**a) Foster NEXThaler lietošana kopā ar atsevišķu inhalatoru „atvieglotāju”:**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Ieteicamā šo zāļu deva ir 1 vai 2 izsmidzinājumi divas reizes dienā.

Maksimālā dienas deva ir 4 izsmidzinājumi.

**Atcerieties: Jums vienmēr jānēsā līdzi Jūsu ātras iedarbības „atvieglotājs”, lai ārstētu astmas paasināšanās simptomus vai pēkšņas astmas lēkmes.**

**b) Foster NEXThaler lietošana kā vienīgo inhalatoru astmas ārstēšanai:**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Parastā deva ir viens izsmidzinājums no rīta un viens izsmidzinājums vakarā.

Foster NEXThaler Jums jālieto arī kā inhalatoru „atvieglotāju”, lai ārstētu pēkšņus astmas simptomus.

Ja Jums parādās astmas simptomi, lietojiet vienu izsmidzinājumu, un nogaidiet dažas minūtes.

Ja Jums nepaliek labāk, lietojiet vēl vienu izsmidzinājumu.

**Maksimālā Foster NEXThaler dienas deva ir 8 izsmidzinājumi.**

Ja Jums šķiet, ka Jūsu astmas simptomu kontrolei nepieciešams lietot vairāk izsmidzinājumus, sazinieties ar ārstu, lai iegūtu padomu. Ārsts var mainīt Jūsu terapiju.

**Nepalieliniet devu.**

Ja Jums liekas, ka šo zāļu iedarbība nav pietiekama, vienmēr pārrunājiet to ar ārstu, pirms palielināt devu.

**Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)**

**Pieaugušie un gados vecāki pacienti**

Ieteicamā šo zāļu deva ir 2 izsmidzinājumi no rīta un 2 izsmidzinājumi vakarā.

**Kā lietot Foster NEXThaler**

**Foster NEXThaler paredzēts inhalācijām.**

Inhalējot, kad vien tas iespējams, jāatrodas vertikālā stāvoklī – sēdus vai stāvus.

**Ja Jūs esat lietojis Foster NEXThaler vairāk nekā noteikts**

* nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai iegūtu padomu. Līdzi ņemiet zāles, lai cilvēki varētu redzēt, ko Jūs esat lietojuši;
* iespējamas blakusparādības. Ja Jums novērojami jebkādi neparasti simptomi, pastāstiet to ārstam, jo viņš (-a) var vēlēties veikt papildus analīzes vai izlemt par citiem nepieciešamajiem pasākumiem, kas jāveic.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Foster NEXThaler**

Lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis gandrīz laiks nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu noteiktajā laikā. **Nelietojiet dubultu devu.**

**Ja Jūs pārtraucat lietot Foster NEXThaler**

Arī tad, ja Jūs jūtaties labāk, nepārtrauciet Foster NEXThaler lietošanu vai nesamaziniet devu. Ja Jūs to vēlaties darīt, pārrunājiet to ar ārstu. Ļoti svarīgi lietot Foster NEXThaler katru dienu, kā to nozīmējis ārsts, arī tad, ja Jums nav simptomu.

Ja neizmainās Jūsu elpošana

Ja pēc Foster NEXThaler inhalācijas Jūsu simptomi neuzlabojas, iespējams, Jūs to lietojat nepareizi. Tāpēc pārbaudiet norādījumus par pareizu lietošanu, kas sniegti turpmāk un/vai sazinieties ar ārstu vai medmāsu, lai atkal veiktu pienācīgu apmācību.

Ja pasliktinās Jūsu astma

Ja pasliktinās Jūsu simptomi vai arī tos grūti kontrolēt (piemēram, ja Jūs biežāk lietojatsevišķu inhalatoru „atvieglotāju” vai arī Foster NEXThaler kā atvieglotāju), vai arī Jūsu inhalējamais „atvieglotājs” vai Foster NEXThaler neuzlabo stāvokli, Jums jāturpina Foster NEXThaler lietošana, bet pēc iespējas ātrāk jāapmeklē ārsts. Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu Foster NEXThaler devu vai nozīmēt papildus vai alternatīvu terapiju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

# NEXTHALER inhalatora lietošanas norādījumi

**A. Iepakojuma saturs**

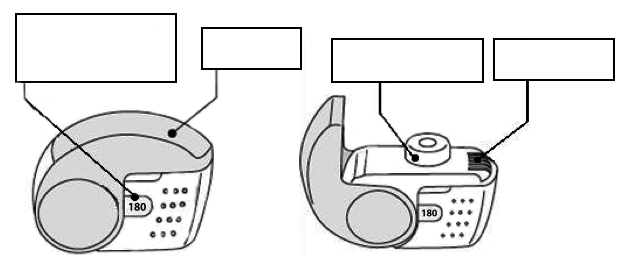
Informāciju par iepakojuma saturu skatīt 6. punktā.

**Ja iepakojuma saturs neatbilst 6. punktā aprakstītajam, atdodiet savu inhalatoru personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.**

**B. Vispārīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

* **Neizņemiet** inhalatoru no maisiņa, ja Jūs neplānojat to lietot nekavējoties.
* Lietojiet savu inhalatoru tikai tā, kā norādīts.
* Turiet vāciņu noslēgtu līdz brīdim, kad Jums jālieto deva no sava inhalatora.
* Laikā, kad Jūs nelietojat savu inhalatoru, uzglabājiet to tīrā un sausā vietā.
* Nekad **nemēģiniet** izjaukt savu Nexthaler inhalatoru.

**C. Svarīgākās Jūsu Nexthaler inhalatora sastāvdaļas**



Gaisa ventilis

Iemutnis

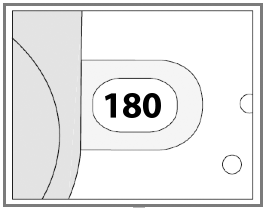
Vāciņš

Devu skaitītāja lodziņš

Lai saņemtu devu no sava Nexthaler inhalatora, jāveic tikai trīs vienkārši soļi: Jāatver, Jāinhalē, Jāaizver.

**D. Pirms jauna Nexthaler inhalatora lietošanas**

1. **Atveriet maisiņu un izņemiet savu inhalatoru.**
   * **Nelietojiet** savu inhalatoru, ja maisiņš nav noslēgts vai arī tas ir bojāts - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.
   * Izmantojiet uz kastītes esošo etiķeti, lai uzrakstītu datumu, kad Jūs esat atvēris maisiņu.
2. **Pārbaudiet savu inhalatoru.**
   * Ja Jūsu inhalators izskatās salūzis vai bojāts - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.
3. **Pārbaudiet devu skaitītāja lodziņu. Ja Jūsu inhalators ir pilnīgi jauns, devu skaitītāja lodziņā Jūs redzēsiet“180”.**
   * **Nelietojiet** savu inhalatoru, ja redzamais cipars ir mazāks par „180” - atdodiet to personai, kura Jums to ir izsniegusi un saņemiet jaunu.

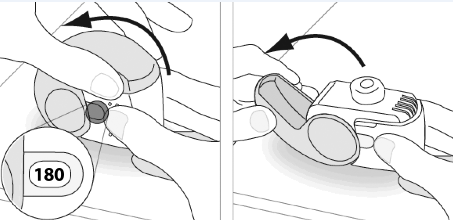


**E. Kā lietot savu Nexthaler inhalatoru**

* Ja Jūs neesat pārliecināts, vai Jūs savu devu saņemat pareizi, konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu.
* Ja Jūs neesat pārliecināts, vai devu skaitītājs ir pagājis uz leju par vienu iedaļu pēc inhalācijas, nogaidiet līdz nākamajai plānotajai devai un lietojiet to kā parasti. Nelietojiet papildus devu.

**E.1 Atvēršana**

1. **Cieši turiet savu inhalatoru vertikālā stāvoklī.**
2. **Pārbaudiet, cik devas ir atlikušas: jebkurš cipars starp “1” un “180” liecina, ka ir atlikušas devas.**
   * Ja devu skaitītāja lodziņā redzama “0”, devas nav atlikušas – iznīciniet savu inhalatoru un saņemiet jaunu.
3. **Atveriet vāciņu pilnībā.**

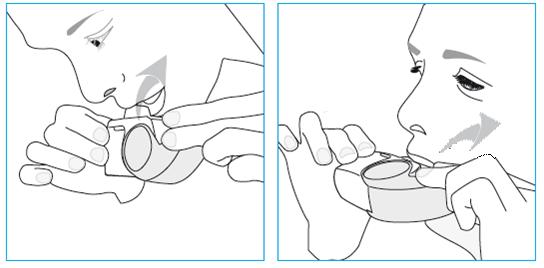


1. **Pirms inhalācijas izelpojiet, cik vien tas ir komfortabli Jums.**
   * **Neizelpojiet** caur savu inhalatoru.

**E.2 Inhalēšana**

**Kad vien tas iespējams, veicot inhalāciju atrodieties vertikālā stāvokli – stāvus vai sēdus.**

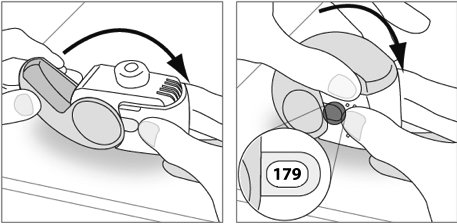
1. **Paceliet un pielieciet savu inhalatoru pie mutes un ievietojiet iemutni starp lūpām.**
   * Turot inhalatoru, **neaizsedziet** gaisa ventili.
   * **Neinhalējiet** caur gaisa ventili.
2. **Veiciet ātru un dziļu ieelpu caur muti.**
   * Pēc devas lietošanas Jūs varat sajust garšu.
   * Lietojot devu, Jūs varat sadzirdēt vai sajust klikšķi.
   * **Neinhalējiet** caur degunu.
   * Inhalācijas laikā turiet iemutni **cieši saspiestu** starp lūpām.



1. **Izņemiet inhalatoru no mutes.**
2. **Aizturiet elpu uz 5 līdz 10 sekundēm vai tik ilgi, cik tas ir komfortabli.**
3. **Veiciet lēnu izelpu.**
   * **Neizelpojiet** caur savu inhalatoru.

**E.3 Aizvēršana**

1. **Novietojiet savu inhalatoru atpakaļ vertikālā stāvoklī un kārtīgi aizveriet vāciņu.**
2. **Pārliecinieties, ka devu skaitītājs ir pagājis uz leju par vienu vienību.**



1. **Ja Jums nepieciešama vēl viena deva, atkārtojiet soļus no E.1 līdz E.3.**

**F. Tīrīšana**

* Parasti nav nepieciešams tīrīt inhalatoru.
* Nepieciešamības gadījumā Jūs varat tīrīt savu inhalatoru pēc lietošanas ar sausu auduma vai drānas gabaliņu.
  + **Netīriet** savu inhalatoru ar ūdeni vai citiem šķidrumiem. Uzturiet to sausu.

**G. Uzglabāšana un atkritumu likvidēšana**

Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem un norādījumus par atkritumu likvidēšanu skatīt 5. punktā.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Līdzīgi citām inhalējamām terapijām, tūlīt pēc Foster NEXThaler lietošanas pastāv elpas trūkuma, klepus un sēkšanas pasliktināšanās risks, ko sauc par **paradoksālām bronhospazmām**. Ja tas tā notiek, **nekavējoties PĀRTRAUCIET Foster NEXThaler lietošanu** un **nekavējoties lietojiet ātras darbības inhalējamo „atvieglotāju”**, lai ārstētu simptomus. Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas alerģiskas reakcijas, piemēram, alerģiskas ādas reakcijas, ādas nieze, izsitumi uz ādas, ādas apsārtums, ādas vai gļotādu, it īpaši acu, sejas, lūpu un rīkles, pietūkums.

Citas iespējamās Foster NEXThaler blakusparādības ir uzskaitītas zemāk, atbilstoši to sastopamības biežumam.

**Bieži** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10):

* trīce;
* pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem.

Pastāstiet ārstam, ja Foster NEXThaler lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

* drudzis vai drebuļi;
* pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
* klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

**Retāk** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100):

* saaukstēšanās simptomi, kakla iekaisums;
* sēnīšu infekcijas (mutes dobuma un rīkles). No šīm blakusparādībām var izvairīties, skalojot muti ar ūdeni un tīrot zobus uzreiz pēc inhalācijas;
* Jūsu astmas simptomu pasliktināšanās;
* aizsmakums
* klepus;
* patoloģiski paātrināta sirdsdarbība;
* patoloģiski lēna sirdsdarbība;
* stipras sāpes krūškurvī;
* galvassāpes;
* slikta dūša;
* noguruma sajūta vai nervozitāte;
* izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG);
* pazemināts kortizola līmenis urīnā vai asinīs;
* paaugstināts kālija līmenis asinīs;
* paaugstināts glikozes līmenis asinīs;
* paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.

**Nav zināmi** (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**:**

* neskaidra redze.

**Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot līdzīgas inhalējamās zāles, kas satur** beklometazona dipropionātu un/vai formoterolu, ir:

* sirdsklauves;
* neregulāra sirdsdarbība;
* patoloģiska vai izmainīta garšas sajūta;
* muskuļu sāpes un muskuļu krampji;
* nemiers, reibonis;
* trauksmes sajūta;
* miega traucējumi;
* strauji pazemināts kālija līmenis asinīs;
* paaugstināts/pazemināts asinsspiediens.

**Ilgstoša, lielu devu inhalējamo kortikosteroīdu lietošana var izraisī**t **sistēmisku iedarbību**, kas ietver:

* virsnieru dziedzeru darbības traucējumus (adrenosupresiju);
* kaulu stipruma samazināšanos;
* augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem
* palielinātu spiedienu acīs (glaukoma), kataraktu;
* strauju ķermeņa masas palielināšanos, it īpaši sejas un rumpja;
* miega traucējumus, depresiju vai uztraukuma sajūtu, nemieru, nervozitāti, pārmērīgu uzbudinājumu vai aizkaitināmību. Šīs reakcijas visdrīzāk iespējamas bērniem;
* neparastu uzvedību.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Foster NEXThaler**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, maisiņa un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet inhalatoru no maisiņa tikai īsi pirms pirmās lietošanas reizes.

Pirms maisiņa pirmās atvēršanas:

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Pēc maisiņa pirmās atvēršanas:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

Pēc pirmās maisiņa atvēršanas šīs zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā. Izmantojiet etiķeti uz kastītes, kur uzrakstīt datumu, kad Jūs esat atvēris (-usi) maisiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Foster NEXThaler satur**

Aktīvās vielas ir bezūdens beklometazona dipropionāts un formoterola fumarāta dihidrāts.

Katra nomērītā deva satur 100 mikrogramus bezūdens beklometazona dipropionāta un 6 mikrogramus formoterola fumarāta dihidrāta. Tas atbilst piegādātajai devai (no izsmidzinātāja) - 81,9 mikrogramiem bezūdens beklometazona dipropionāta un 5 mikrogramiem formoterola fumarāta dihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts (kas satur nelielu daudzumu piena olbaltumvielu) un magnija stearāts.

**Foster NEXThaler ārējais izskats un iepakojums**

Šīs zāles plastmasas inhalatorā (ko sauc par Nexthaler) ir balts vai gandrīz balts inhalācijas pulveris.

Katrs iepakojums satur vienu, divus vai trīs inhalatorus, kas katrs nodrošina 180 izsmidzinājumus.

Katrs inhalators ir iepakots noslēgtā maisiņā (alumīnija folijas iepakojumā).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija

**Ražotājs**

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

Chiesi S.A.S., 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussée Saint Victor, Francija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austrija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Beļģija: Inuvair NEXThaler | Grieķija: Inuvair NEXThaler |
| Bulgārija: Foster NEXThaler | Īrija: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder |
| Kipra: Foster NEXThaler | Itālija: Inuver |
| Dānija: Innovair Nexthaler | Latvia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā inhalācijas pulveris |
| Igaunija: Foster NEXThaler | Lietuva: Foster NEXThaler |
| Somija: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe | Luksemburga: Inuvair NEXThaler |
| Francija: Formodual NEXThaler | Norvēģija: Inuxair |
| Vācija: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | Rumānija: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat |
| Zviedrija: Innovair nexthaler | Spānija: Formodual NEXThaler |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada aprīlī.

Sīkāka un atjaunināta informācija par šo produktu ir pieejama, ar viedtālruni/ierīci skenējot lietošanas instrukcijā un uz ārējā iepakojuma iekļauto QR kodu.

Šī pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: https://qrco.de/Nexthaler100-6-120.