

Příbalová informace: informace pro pacienta

Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus
Přípravek je určen pro dospělé pacienty

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Combair Nexthaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combair Nexthaler používat
3. Jak se Combair Nexthaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combair Nexthaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Combair Nexthaler a k čemu se používá

Combair Nexthaler je prášek vdechovaný ústy a podávaný hluboko do plic. Obsahuje dvě účinné látky: beklometason-dipropionátu a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Beklometason-dipropionát patří do skupiny léčiv nazývaných kortikosteroidy, které mají protizánětlivý účinek, snižují otok a podráždění v plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem. Ty uvolňují svaly dýchacích cest, rozšiřují je a tím usnadňují dýchání.

Tyto dvě účinné látky ulehčují dýchání a zbavují příznaků jako dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem nebo CHOPN. Také pomáhají bránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma

Combair Nexthaler se používá k léčbě astmatu u dospělých.

Pokud vám byl předepsán přípravek Combair Nexthaler, je pravděpodobné, že

- vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem podle potřeby nebo

- vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancií.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Combair Nexthaler lze také používat k léčbě příznaků závažné chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, které je způsobeno hlavně kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair Nexthaler používat

Nepoužívejte přípravek Combair Nexthaler,

jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu nebo na jiné složky přípravku Combair (uvedené v bodě 6 – Obsah balení a další informace)

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týkají některé z následujících stavů, informujte o tom lékaře předtím, než začnete přípravek Combair Nexthaler používat:

- srdeční obtíže, včetně jakékoli známé poruchy srdce a/nebo srdeční funkce,
- poruchy srdečního rytmu jako zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, rychlá tepová frekvence nebo pocit bušení srdce nebo pokud vám řekli, že máte poruchu na záznamu srdeční činnosti,
- vysoký krevní tlak,
- zúžení tepen (také známé jako ateroskleróza) nebo pokud víte, že máte aneuryzma (abnormální výduť stěny krevní cévy),
- nadměrně aktivní štítná žláza,
- nízká hladina draslíku v krvi,
- jakákoli onemocnění jater nebo ledvin,
- diabetes. Pokud vdechnete vysoké dávky formoterolu, může se vám zvýšit hladina glukózy v krvi a můžete potřebovat další krevní testy, které zkontrolují hladinu cukru v krvi, v době, kdy začnete používat tento inhalátor a také občas během léčby,
- nádor nadledviny (známý jako feochromocytom),
- máte dostat anestetikum. V závislosti na typu anestetika může být nutné vysadit Combair Nexthaler alespoň 12 hodin před anestezií,
- jste nebo byl(a) jste léčen(a) na tuberkulózu (TBC) nebo máte jiné zánětlivé onemocnění hrudníku vyvolané virem nebo plísňemi.

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Combair Nexthaler používat, promluvte si předtím s lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař vám možná bude čas od času měřit hladinu draslíku v krvi, hlavně pokud máte těžké astma. Podobně jako mnohé bronchodilatátory může Combair Nexthaler způsobit prudký pokles sérové hladiny draslíku (hypokalémii). Důvodem může být to, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s některými jinými léky, které možná užíváte spolu s přípravkem Combair Nexthaler, může ještě zhoršit pokles hladiny draslíku.

Pokud používáte inhalátor s vysokými dávkami kortikosteroidů po dlouhou dobu, možná budete potřebovat ve stresových situacích více kortikosteroidů. Mezi stresové situace může patřit přijetí do nemocnice po nehodě, závažné poranění nebo stav před operací. V takovém případě váš ošetřující lékař rozhodne, zda nepotřebujete zvýšit dávku kortikosteroidů, a může vám předepsat nějaké steroidní tablety nebo injekce.

Pokud byste musel(a) jít do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít své léky a inhalátory, včetně Combair Nexthaleru a všech užívaných léků a tablet kupovaných volně bez předpisu, pokud možno v jejich původním obalu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Nedávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Combair Nexthaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste nedávno užíval(a) nebo které možná budete užívat. Z toho důvodu, že přípravek Combair může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Combair.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Combair Nexthaler, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění zahrnujících potíže se srdcem, vysoký krevní tlak nebo glaukom (zvýšený tlak v očích). Pokud potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), může být účinek formoterolu snížen nebo formoterol nemusí působit vůbec.
- Beta-sympatomimetika (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvyšovat účinky formoterolu.
- Léky k léčbě abnormálních srdečních rytmů (chinidin, disopyramid, prokainamid)
- Léky k léčbě alergických reakcí (antihistaminika, jako je terfenadin)

- Léky k léčbě příznaků deprese nebo duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (například fenelzin a isokarboxazid) nebo tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin) nebo fenothiaziny
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (L-dopa)
- Léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin)
- Léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy)
- Léky k léčbě duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), včetně léků s podobnými vlastnostmi jako jsou furazolidon a prokarbazin
- Léky k léčbě srdečních nemocí (digoxin)
- Jiné léky používané v léčbě astmatu (theofylin, aminofylin nebo steroidy)
- Diuretika (močopudná léčiva)

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství a kojení

Neexistují žádné klinické údaje o použití přípravku Combair Nexthaler během těhotenství. Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Combair Nexthaler používejte během těhotenství, pokud vám to poradí váš lékař. Váš lékař rozhodne, jestli musíte Combair Nexthaler během kojení vysadit, nebo jestli byste měla užívat Combair Nexthaler, ale nekojit. Vždy přesně dodržujte rady svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Combair Nexthaler pravděpodobně neovlivní vaši schopnost řídit dopravní prostředky a používat stroje. Pokud se však u vás objeví nežádoucí projevy jako závratě a/nebo třes, vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

Combair Nexthaler obsahuje laktózu.

Laktóza obsahuje malé množství mléčných bílkovin, které mohou u alergických pacientů vést k alergickým reakcím.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se Combair Nexthaler používá

Combair Nexthaler vždy používejte podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Combair Nexthaler dodává extra jemný aerosol, díky čemuž se do vašich plic dostává více z každé dávky. Váš lékař vám tudíž může předepsat nižší dávku tohoto inhalátoru než u předchozích inhalátorů.

Astma

Váš lékař vás bude pravidelně zvat na kontroly, aby se ujistil, že užíváte správnou dávku přípravku Combair Nexthaler. Jakmile bude vaše astma pod kontrolou, váš lékař se může rozhodnout postupně snížit dávku přípravku Combair Nexthaler. **Za žádných okolností neměňte svou dávku bez domluvy se svým lékařem.**

Přípravek Combair Nexthaler Vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

a) každodenní používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě astmatu spolu se samostatným inhalátorem pro rychlou úlevu k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

b) každodenní používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě astmatu a také používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

a) používání přípravku Combair Nexthaler spolu se samostatným přípravkem pro rychlou úlevu:

Dospělí a starší lidé:

Doporučená dávka je 1 nebo 2 vdechy dvakrát denně.
Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Nezapomeňte: Vždy byste měli mít inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlé ataky astmatu.

b) používání přípravku Combair Nexthaler jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu:

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Combair Nexthaler také máte používat jako inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u Vás objeví příznaky astmatu, proveďte jeden vdech a počkejte několik minut. Pokud se necítíte lépe, proveďte další vdech.

Neprovádějte více než 6 vdechů pro okamžitou úlevu denně.

Maximální denní dávka přípravku Combair Nexthaler je 8 vdechů.

Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu denně více vdechů, poradte se se svým lékařem. Je možné, že Vám změní léčbu.

Nezvyšujte dávku.

Pokud se Vám zdá, že lék neúčinkuje, vždy si nejdříve promluvte se svým lékařem, než dávku zvýšíte.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je 2 vdechy ráno a 2 vdechy večer.

Jak se přípravek Combair Nexthaler používá:

Přípravek Combair Nexthaler je určen k inhalaci.

Kdykoli to bude možné, při inhalaci sedíte vzpřímeně nebo stůjte.

Jestli jste použil(a) více přípravku Combair Nexthaler, než jste měl(a)

- Ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost se žádostí o pomoc. Vezměte si s sebou svůj lék, aby viděli, co jste užil(a).
- Mohou se objevit nežádoucí účinky. Řekněte svému lékaři, pokud se u vás objeví nějaké neobvyklé příznaky. Možná bude chtít provést další testy nebo se rozhodne pro opatření, která mohou být potřeba.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Combair Nexthaler

Užijte jej hned, jak si vzpomenete. Pokud je již téměř čas užít vaši další dávku, neužívejte vynechanou dávku. Pouze užijte další dávku ve správnou dobu. **Neužívejte dvojitou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat Combair Nexthaler

I když se cítíte lépe, nepřestávejte používat Combair Nexthaler ani nesnižujte dávku. Pokud tak chcete učinit, řekněte to svému lékaři. Je velice důležité, abyste používal(a) Combair Nexthaler každý den, jak vám předepsal váš lékař, i když nemáte žádné příznaky.

Pokud se Vaše dýchání nezmění

Pokud se Vaše příznaky po vdechnutí přípravku Combair Nexthaler nezlepší, možná jej používáte nesprávně. Níže si prostudujte pokyny ke správnému použití a/nebo kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, kteří vás znovu zaškolí.

Pokud se Vaše astma zhorší

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo jsou obtížně kontrolovatelné (např. pokud používáte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu nebo Combair Nexthaler jako úlevový lék častěji) nebo pokud Váš úlevový inhalátor nezlepšuje vaše příznaky, používejte Combair Nexthaler nadále, ale co nejdříve vyhledejte svého lékaře. Váš lékař možná bude chtít změnit Vaši dávku přípravku Combair Nexthaler nebo Vám předepíše další nebo jinou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

NÁVOD K POUŽITÍ INHALÁTORU NEXTHALER

A. Obsah balení

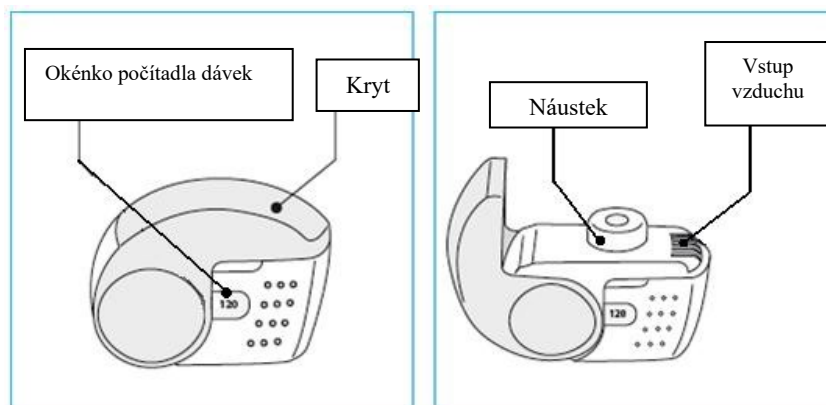
Informace o obsahu balení viz bod 6

Pokud obsah balení neodpovídá uvedenému seznamu, vraťte inhalátor osobě, která Vám jej vydala (např. lékárník nebo lékař), a poříďte si nový.

B. Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření

- **Nevytahujte** inhalátor z foliového sáčku, pokud jej nechcete ihned použít.
- Inhalátor používejte výhradně podle pokynů.
- Ponechte kryt uzavřený, dokud nebudete potřebovat další dávku ze svého inhalátoru.
- Když svůj inhalátor nepoužíváte, uchovávejte jej na čistém a suchém místě.
- **Nesnažte se z žádného důvodu inhalátor Nexthaler rozebírat.**

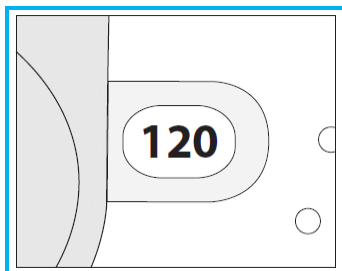
C. Klíčové součásti inhalátoru Nexthaler



Užití dávky z inhalátoru Nexthaler vyžaduje pouze tři jednoduché kroky: otevřít, inhalovat, zavřít.

D. Před použitím nového inhalátoru Nexthaler

1. **Otevřete foliový sáček a vyjměte inhalátor.**
 - **Nepoužívejte** inhalátor, pokud není foliový sáček uzavřený nebo je poškozený – vraťte jej osobě, která Vám jej vydala, a pořiďte si nový.
2. **Zkontrolujte svůj inhalátor.**
 - Pokud se váš inhalátor zdá být rozbitý nebo poškozený, vraťte jej osobě, která Vám jej vydala, a pořiďte si nový.
3. **Zkontrolujte okénko počítadla dávek. Pokud je váš inhalátor zcela nový, bude v okénku počítadla dávek uvedena hodnota „120“.**
 - **Nepoužívejte** nový inhalátor, pokud je uvedeno číslo nižší než „120“ – vraťte jej osobě, která Vám jej vydala, a pořiďte si nový.

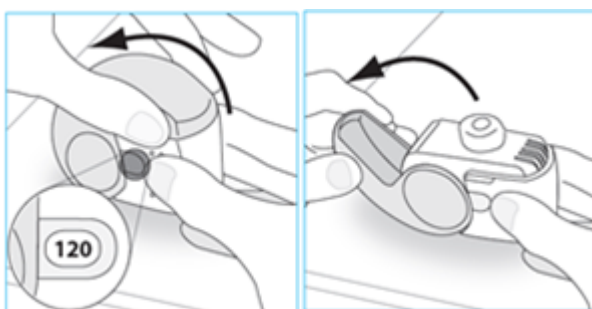


E. Použití inhalátoru Nexthaler

- Pokud si nejste jistý(á), jestli správně dostáváte svou dávku, poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem.
- Pokud si nejste jistý(á), jestli po jedné inhalaci pokleslo číslo na počítadlu dávek, počkejte na svou další plánovanou dávku a užíjte ji jako normálně. Neužívejte dávku navíc.

E.1. Otevřít

1. **Pevně uchopte inhalátor ve vzpřímené poloze.**
2. **Zkontrolujte počet zbývajících dávek: jakékoli číslo v rozmezí "1" až 120" znamená, že Vám zbývají nějaké dávky.**
 - Pokud je v okénku počítadla dávek uvedena hodnota "0", nezbývají žádné dávky - zlikvidujte svůj inhalátor a pořídte si nový.
3. **Zcela otevřete kryt.**



4. **Před inhalací vydýchněte, jak nejvíce to půjde.**
 - Nevydechujte přes inhalátor.

E.2. Inhalovat

Kdykoli to bude možné, při inhalaci sed'te vzpřímeně nebo stůjte.

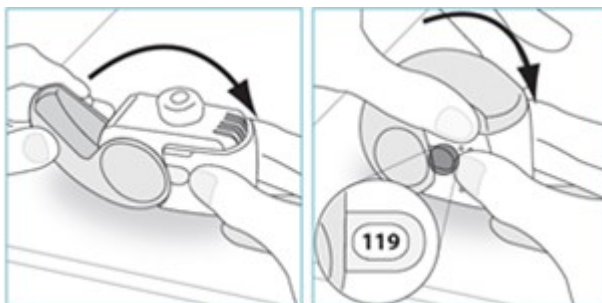
1. **Zvedněte svůj inhalátor, přiložte si jej k ústům a obemkněte náustek rty.**
 - **Nezakrývejte** vstup vzduchu, když budete držet inhalátor.
 - **Nevedechujte** přes vstup vzduchu.
2. **Rychle a zhluboka se nadechněte ústy.**
 - Při užívání dávky si můžete všimnout určité chuti.
 - Když užijete dávku, můžete slyšet nebo pocítit cvaknutí.
 - **Neinhalujte** přes nos.
 - **Neoddalujte** inhalátor během inhalace od svých rtů.



3. Sejměte inhalátor z úst.
4. Zadržte dech na 5 až 10 sekund nebo co nejdéle to bude možné.
5. Pomalu vydechněte.
 - Nevydechujte přes inhalátor.

E.3. Zavřít

1. Přesuňte inhalátor zpět do vzpřímené polohy a zcela zavřete kryt.
2. Zkontrolujte, že počítadlo dávek ukazuje číslo o jedno nižší než před inhalací.



3. Pokud je třeba užít další dávku, zopakujte kroky E.1 až E.3.

F. Čištění

- Za normálních okolností není nutné inhalátor čistit.
- V případě potřeby můžete inhalátor po použití vyčistit suchým hadříkem nebo papírovým kapesníkem.
 - **Nečistěte** inhalátor vodou ani jinými tekutinami. Uchovávejte jej v suchu.

G. Uchování a likvidace

Informace o podmínkách uchování a pokynech pro likvidaci viz bod 5.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tento lék způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u všech léčeb pomocí inhalátoru hrozí zhoršení dušnosti, kašle a sípání ihned po použití přípravku Combair Nexthaler, známé jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud k tomu dojde, **PŘESTAŇTE ihned používat Combair Nexthaler a přímo použijte svůj**

úlevový inhalátor s rychlým účinkem k léčbě příznaků. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Ohledně reakce, pokud máte alergické reakce, k nimž mohou patřit kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otok kůže nebo sliznic, hlavně očí, obličeje, rtů nebo hrdla.

Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Combair Nexthaler jsou uvedené níže podle jejich frekvence výskytu.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

- třes,
- pneumonie (zápal plic, infekce plic) u pacientů s CHOPN.

Řekněte svému lékaři, pokud se u vás během užívání přípravku Combair Nexthaler objeví kterékoli z následujících projevů, může se jednat o příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice,
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu,
- zhoršení kašle nebo zhoršení potíží s dýcháním.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí):

- příznaky podobné nachlazení, bolesti hrdla,
- infekce (úst nebo hrdla) způsobené plísněmi. Vyplachování úst nebo kloktání vodou a čištění zubů kartáčkem ihned po vdechnutí přípravku může napomoci zabránit těmto nežádoucím účinkům,
- zhoršení příznaků astmatu, potíží s dýcháním,
- chrapot,
- kašel,
- neobvykle rychlý srdeční tep,
- neobvykle pomalý srdeční tep,
- silná bolest na hrudi,
- bolesti hlavy,
- nevolnost,
- únava nebo nervozita,
- změny na elektrokardiogramu (EKG),
- nízká hladina kortizolu v moči nebo krvi,
- vysoká hladina draslíku v krvi,
- vysoká hladina glukózy v krvi,
- vysoká hladina tuků v krvi.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění

Nežádoucí účinky pozorované po vdechnutí u podobných léků obsahujících beklometason-dipropionát a/nebo formoterol jsou:

- bušení srdce,
- nepravidelný srdeční tep,
- nenormální nebo porušené vnímání chuti,
- bolesti svalů a svalové křeče,

- neklid, závrať,
- úzkost,
- poruchy spánku,
- pokles hladiny draslíku v krvi,
- zvýšení/snížení krevního tlaku.

Dlouhodobé používání vysokých dávek vdechovaných kortikosteroidů může vést k systémovým účinkům, k nimž patří:

- problémy s funkcí vašich nadledvin (adrenosuprese),
- řídnutí kostí,
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících,
- zvýšený tlak v očích (nazývaný glaukom), katarakta,
- rychlý nárůst tělesné hmotnosti, hlavně v obličeji a na trupu,
- problémy se spaním, deprese nebo obavy, neklid, nervozita, nadměrné vzrušení nebo podráždění. Tyto účinky jsou pravděpodobnější u dětí,
- nenormální chování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Combair Nexthaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, foliovém sáčku a štítku za zkratkou Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Inhalátor vyjměte z ochranného foliového sáčku až krátce před prvním použitím.

Před prvním otevřením foliového sáčku:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Po prvním otevření foliového sáčku:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po prvním otevření foliového sáčku je nutné přípravek použít do 6 měsíců.

Na štítek na krabičce запиšte datum otevření foliového sáčku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Combair Nexthaler obsahuje

Účinnými látkami jsou: beclometasoni dipropionas, formoteroli fumaras dihydricus

Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce uvolněné z náustku beclometasoni dipropionas 81,9 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (který obsahuje malé množství mléčných bílkovin) a magnesium-stearát.

Jak Combair Nexthaler vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek se dodává jako bílý až téměř bílý prášek určený k vdechování v plastovém inhalátoru nazývaném Nexthaler.

Balení obsahuje jeden, dva nebo tři inhalátory, z nichž každý obsahuje 120 dávek.

Inhalátor se dodává v uzavřeném ochranném sáčku (balení z hliníkové fólie).

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce zodpovědný za propouštění:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

431 22 Parma – Itálie

nebo

Chiesi SAS

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor – Francie

nebo

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vídeň – Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Foster NEXThaler

Nizozemsko: Foster NEXThaler

Francie: Innovair NEXThaler

Polsko: Fostex NEXThaler

Česká republika: Combair Nexthaler

Německo: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm Portugalsko: Foster NEXThaler

/ 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Řecko: Foster NEXThaler

Maďarsko: Foster NEXThaler

Itálie: Foster

Slovenská republika: Foster NEXThaler

Slovinsko: Foster NEXThaler 100 mikrogramov
/6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje

Španělsko: Foster NEXThaler

Velká Británie: Fostair NEXThaler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento léčivý přípravek, jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci a na krabičce za pomoci chytrého telefonu/zariadení.

QR kód odkazuje na video s návodem k použití



Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce URL: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus
Přípravek je určen pro dospělé pacienty

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Combair Nexthaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combair Nexthaler používat
3. Jak se Combair Nexthaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combair Nexthaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Combair Nexthaler a k čemu se používá

Combair Nexthaler je prášek vdechovaný ústy a podávaný hluboko do plic. Obsahuje dvě účinné látky: beklometason-dipropionátu a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Beklometason-dipropionát patří do skupiny léčiv nazývaných kortikosteroidy, které mají protizánětlivý účinek, snižují otok a podráždění v plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv nazývaných bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem. Ty uvolňují svaly dýchacích cest, rozšiřují je a tím usnadňují dýchání.

Tyto dvě účinné látky ulehčují dýchání a zbavují příznaků jako dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem nebo CHOPN. Také pomáhají bránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma

Combair Nexthaler se používá k léčbě astmatu u dospělých.

Pokud vám byl předepsán přípravek Combair Nexthaler, je pravděpodobné, že

- vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem podle potřeby nebo
- vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancii.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Combair Nexthaler lze také používat k léčbě příznaků závažné chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, které je způsobeno hlavně kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair Nexthaler používat

Nepoužívejte přípravek Combair Nexthaler,

jestliže jste alergický(á) na beklometason-dipropionát nebo dihydrát formoterol-fumarátu nebo na jiné složky přípravku Combair (uvedené v bodě 6 – Obsah balení a další informace)

Upozornění a opatření

Jestliže se Vás týkají některé z následujících stavů, informujte o tom lékaře předtím, než začnete přípravek Combair Nexthaler používat:

- srdeční obtíže, včetně jakékoli známé poruchy srdce a/nebo srdeční funkce,
- poruchy srdečního rytmu jako zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, rychlá tepová frekvence nebo pocit bušení srdce nebo pokud vám řekli, že máte poruchu na záznamu srdeční činnosti,

- vysoký krevní tlak,
- zúžení tepen (také známé jako ateroskleróza) nebo pokud víte, že máte aneuryzma (abnormální výduť stěny krevní cévy),
- nadměrně aktivní štítná žláza,
- nízká hladina draslíku v krvi,
- jakákoli onemocnění jater nebo ledvin,
- diabetes. Pokud vdechnete vysoké dávky formoterolu, může se vám zvýšit hladina glukózy v krvi a můžete potřebovat další krevní testy, které zkontrolují hladinu cukru v krvi, v době, kdy začnete používat tento inhalátor a také občas během léčby,
- nádor nadledviny (známý jako feochromocytom),
- máte dostat anestetikum. V závislosti na typu anestetika může být nutné vysadit Combair Nexthaler alespoň 12 hodin před anestezií,
- jste nebo byl(a) jste léčen(a) na tuberkulózu (TBC) nebo máte jiné zánětlivé onemocnění hrudníku vyvolané viry nebo plísněmi.

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Combair Nexthaler používat, promluvte si předtím s lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař vám možná bude čas od času měřit hladinu draslíku v krvi, hlavně pokud máte těžké astma. Podobně jako mnohé bronchodilatátory může Combair Nexthaler způsobit prudký pokles sérové hladiny draslíku (hypokalémii). Důvodem může být to, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s některými jinými léky, které možná užíváte spolu s přípravkem Combair Nexthaler, může ještě zhoršit pokles hladiny draslíku.

Pokud používáte inhalátor s vysokými dávkami kortikosteroidů po dlouhou dobu, možná budete potřebovat ve stresových situacích více kortikosteroidů. Mezi stresové situace může patřit přijetí do nemocnice po nehodě, závažné poranění nebo stav před operací. V takovém případě váš ošetřující lékař rozhodne, zda nepotřebujete zvýšit dávku kortikosteroidů, a může vám předepsat nějaké steroidní tablety nebo injekce.

Pokud byste musel(a) jít do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít své léky a inhalátory, včetně Combair Nexthaleru a všech užívaných léků a tablet kupovaných volně bez předpisu, pokud možno v jejich původním obalu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Nedávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Combair Nexthaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste nedávno užíval(a) nebo které možná budete užívat. Z toho důvodu, že přípravek Combair může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Combair.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Combair Nexthaler, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění zahrnujících potíže se srdcem, vysoký krevní tlak nebo glaukom (zvýšený tlak v očích). Pokud potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), může být účinek formoterolu snížen nebo formoterol nemusí působit vůbec.
- Beta-sympatomimetika (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvyšovat účinky formoterolu.
- Léky k léčbě abnormálních srdečních rytmů (chinidin, disopyramid, prokainamid)
- Léky k léčbě alergických reakcí (antihistaminika, jako je terfenadin)
- Léky k léčbě příznaků deprese nebo duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy (například fenelzin a isokarboxazid) nebo tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin a imipramin) nebo fenothiaziny
- Léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (L-dopa)
- Léky snižující funkci štítné žlázy (L-thyroxin)
- Léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy)
- Léky k léčbě duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy (MAOI), včetně léků s podobnými vlastnostmi jako jsou furazolidon a prokarbazin
- Léky k léčbě srdečních nemocí (digoxin)
- Jiné léky používané v léčbě astmatu (theofylin, aminofylin nebo steroidy)
- Diuretika (močopudná léčiva)

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství a kojení

Neexistují žádné klinické údaje o použití přípravku Combair Nexthaler během těhotenství. Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Přípravek Combair Nexthaler používejte během těhotenství, pokud vám to poradí váš lékař.

Váš lékař rozhodne, jestli musíte Combair Nexthaler během kojení vysadit, nebo jestli byste měla užívat Combair Nexthaler, ale nekojit. Vždy přesně dodržujte rady svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Combair Nexthaler pravděpodobně neovlivní vaši schopnost řídit dopravní prostředky a používat stroje. Pokud se však u vás objeví nežádoucí projevy jako závratě a/nebo třes, vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

Combair Nexthaler obsahuje laktózu.

Laktóza obsahuje malé množství mléčných bílkovin, které mohou u alergických pacientů vést k alergickým reakcím.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se Combair Nexthaler používá

Combair Nexthaler vždy používejte podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Combair Nexthaler dodává extra jemný aerosol, díky čemuž se do vašich plic dostává více z každé dávky. Váš lékař vám tudíž může předepsat nižší dávku tohoto inhalátoru než u předchozích inhalátorů.

Astma

Váš lékař vás bude pravidelně zvat na kontroly, aby se ujistil, že užíváte správnou dávku přípravku Combair Nexthaler. Jakmile bude vaše astma pod kontrolou, váš lékař se může rozhodnout postupně snížit dávku přípravku Combair Nexthaler. **Za žádných okolností** neměňte svou dávku bez domluvy se svým lékařem.

Přípravek Combair Nexthaler Vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

a) každodenní používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě astmatu spolu se samostatným inhalátorem pro rychlou úlevu k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

b) každodenní používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě astmatu a také používání přípravku Combair Nexthaler k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.

a) používání přípravku Combair Nexthaler spolu se samostatným přípravkem pro rychlou úlevu:

Dospělí a starší lidé:

Doporučená dávka je 1 nebo 2 vdechy dvakrát denně.

Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

Nezapomeňte: Vždy byste měli mít inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlé ataky astmatu.

b) používání přípravku Combair Nexthaler jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu:

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Combair Nexthaler také máte používat jako inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u Vás objeví příznaky astmatu, proveďte jeden vdech a počkejte několik minut. Pokud se necítíte lépe, proveďte další vdech.

Neprovádějte více než 6 vdechů pro okamžitou úlevu denně.

Maximální denní dávka přípravku Combair Nexthaler je 8 vdechů.

Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu denně více vdechů, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že vám změní léčbu.

Nezvyšujte dávku.

Pokud se vám zdá, že lék neúčinkuje, vždy si nejdříve promluvte se svým lékařem, než dávku zvýšíte.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je 2 vdechy ráno a 2 vdechy večer.

Jak se přípravek Combair Nexthaler používá:

Přípravek Combair Nexthaler je určen k inhalaci.

Kdykoli to bude možné, při inhalaci sedněte vzpřímeně nebo stůjte.

Jestli jste použil(a) více přípravku Combair Nexthaler, než jste měl(a)

- Ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost se žádostí o pomoc. Vezměte si s sebou svůj lék, aby viděli, co jste užil(a).
- Mohou se objevit nežádoucí účinky. Řekněte svému lékaři, pokud se u vás objeví nějaké neobvyklé příznaky. Možná bude chtít provést další testy nebo se rozhodne pro opatření, která mohou být potřeba.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Combair Nexthaler

Užijte jej hned, jak si vzpomenete. Pokud je již téměř čas užít vaši další dávku, neužívejte vynechanou dávku. Pouze užijte další dávku ve správnou dobu. **Neužívejte dvojitou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) používat Combair Nexthaler

I když se cítíte lépe, nepřestávejte používat Combair Nexthaler ani nesnižujte dávku. Pokud tak chcete učinit, řekněte to svému lékaři. Je velice důležité, abyste používal(a) Combair Nexthaler každý den, jak vám předepsal váš lékař, i když nemáte žádné příznaky.

Pokud se Vaše dýchání nezmění

Pokud se Vaše příznaky po vdechnutí přípravku Combair Nexthaler nezlepší, možná jej používáte nesprávně. Níže si prostudujte pokyny ke správnému použití a/nebo kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, kteří vás znovu zaškolí.

Pokud se Vaše astma zhorší

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo jsou obtížně kontrolovatelné (např. pokud používáte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu nebo Combair Nexthaler jako úlevový lék častěji) nebo pokud Váš úlevový inhalátor nezlepšuje vaše příznaky, používejte Combair Nexthaler nadále, ale co nejdříve vyhledejte svého lékaře. Váš lékař možná bude chtít změnit Vaši dávku přípravku Combair Nexthaler nebo Vám předepíše další nebo jinou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

NÁVOD K POUŽITÍ INHALÁTORU NEXTHALER

A. Obsah balení

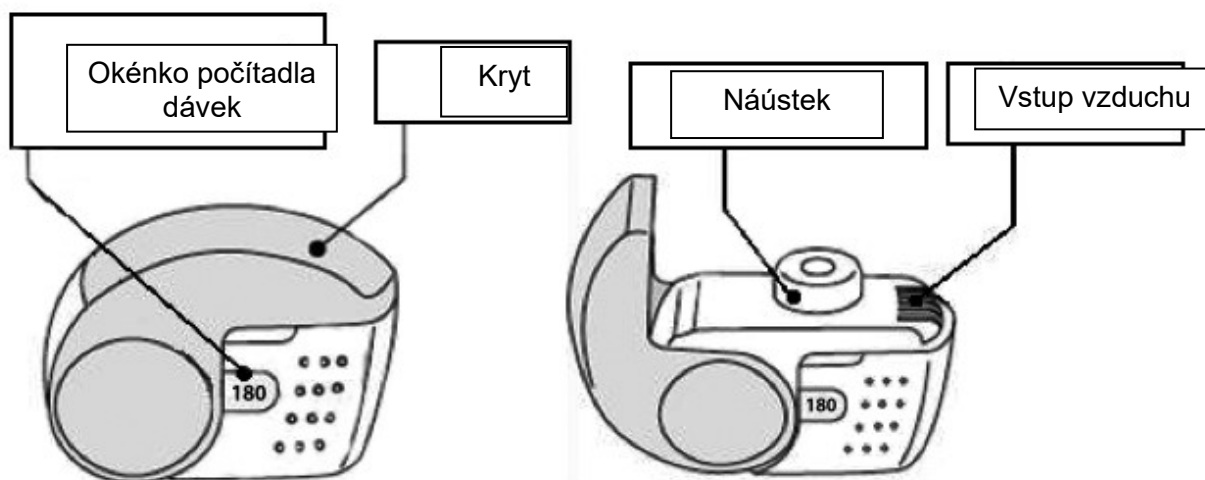
Informace o obsahu balení viz bod 6

Pokud obsah balení neodpovídá uvedenému seznamu, vraťte inhalátor osobě, která vám jej vydala (např. lékárník nebo lékař), a poříd'te si nový.

B. Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření

- **Nevytahujte** inhalátor z foliového sáčku, pokud jej nechcete ihned použít.
- Inhalátor používejte výhradně podle pokynů.
- Ponechte kryt uzavřený, dokud nebudete potřebovat další dávku ze svého inhalátoru.
- Když svůj inhalátor nepoužíváte, uchovávejte jej na čistém a suchém místě.
- **Nesnažte** se z žádného důvodu inhalátor Nexthaler rozebírat.

C. Klíčové součásti inhalátoru Nexthaler



Užití dávky z inhalátoru Nexthaler vyžaduje pouze tři jednoduché kroky: otevřít, inhalovat, zavřít.

D. Před použitím nového inhalátoru Nexthaler

1. Otevřete foliový sáček a vyjměte inhalátor.

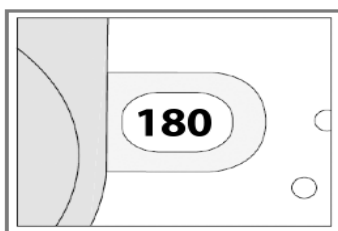
- **Nepoužívejte** inhalátor, pokud není foliový sáček uzavřený nebo je poškozený – vraťte jej osobě, která vám jej vydala, a poříďte si nový.

2. Zkontrolujte svůj inhalátor.

- Pokud se váš inhalátor zdá být rozbitý nebo poškozený, vraťte jej osobě, která vám jej vydala, a poříďte si nový.

3. Zkontrolujte okénko počítadla dávek. Pokud je váš inhalátor zcela nový, bude v okénku počítadla dávek uvedena hodnota „180“.

- **Nepoužívejte** nový inhalátor, pokud je uvedeno číslo nižší než „180“ – vraťte jej osobě, která vám jej vydala, a poříďte si nový.



E. Použití inhalátoru Nexthaler

- Pokud si nejste jistý(á), jestli správně dostáváte svou dávku, poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem.
- Pokud si nejste jistý(á), jestli po jedné inhalaci pokleslo číslo na počítadlu dávek, počkejte na svou další plánovanou dávku a užijte ji jako normálně. Neužívejte dávku navíc.

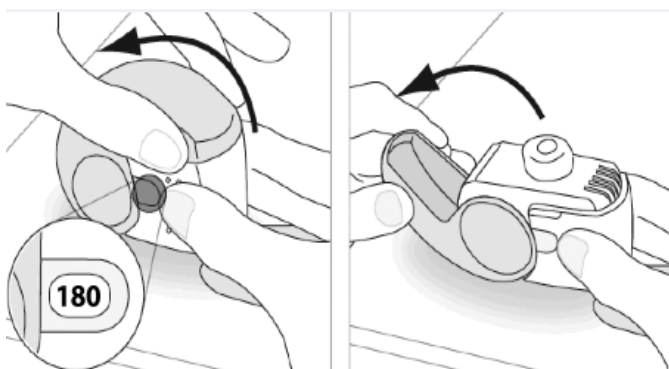
E.1. Otevřít

1.Pevně uchopte inhalátor ve vzpřímené poloze.

2.Zkontrolujte počet zbývajících dávek: jakékoli číslo v rozmezí "1" až 180" znamená, že Vám zbývají nějaké dávky.

- Pokud je v okénku počítadla dávek uvedena hodnota "0", nezbývají žádné dávky - zlikvidujte svůj inhalátor a pořídte si nový.

3.Zcela otevřete kryt.



4.Před inhalací vydýchněte, jak nejvíce to půjde.

- Nevydechujte přes inhalátor.

E.2. Inhalovat

Kdykoli to bude možné, při inhalaci sed'te vzpřímeně nebo stůjte.

1.Zvedněte svůj inhalátor, přiložte si jej k ústům a obemkněte náustek rty.

- Nezakrývejte vstup vzduchu, když budete držet inhalátor.
- Nevdechujte přes vstup vzduchu.

2.Rychle a zhluboka se nadechněte ústy.

- Při užívání dávky si můžete všimnout určité chuti.
- Když užijete dávku, můžete slyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Neinhalujte přes nos.**
- **Neoddalujte inhalátor během inhalace od svých rtů.**



3. Sejměte inhalátor z úst.

4. Zadržte dech na 5 až 10 sekund nebo co nejdéle to bude možné.

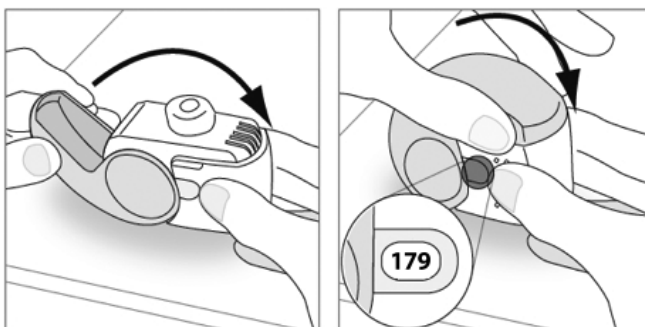
5. Pomalu vydechněte.

- Nevydechujte přes inhalátor.

E.3. Zavřít

1. Přesuňte inhalátor zpět do vzpřímené polohy a zcela zavřete kryt.

2. Zkontrolujte, že počítadlo dávek ukazuje číslo o jedno nižší než před inhalací.



3. Pokud je třeba užít další dávku, zopakujte kroky E.1 až E.3.

F. Čištění

- Za normálních okolností není nutné inhalátor čistit.
- V případě potřeby můžete inhalátor po použití vyčistit suchým hadříkem nebo papírovým kapesníkem.
 - **Nečistěte** inhalátor vodou ani jinými tekutinami. Uchovávejte jej v suchu.

G. Uchování a likvidace

Informace o podmínkách uchování a pokynech pro likvidaci viz bod 5.

2. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tento lék způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u všech léčeb pomocí inhalátoru hrozí zhoršení dušnosti, kašle a sípání ihned po použití přípravku Combair Nexthaler, známé jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud k tomu dojde, **PŘESTAŇTE ihned používat Combair Nexthaler a přímo použijte svůj**

úlevový inhalátor s rychlým účinkem k léčbě příznaků. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Ohledně svého lékaře, pokud máte alergické reakce, k nimž mohou patřit kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otok kůže nebo sliznic, hlavně očí, obličeje, rtů nebo hrdla.

Jiné možné nežádoucí účinky přípravku Combair Nexthaler jsou uvedené níže podle jejich frekvence výskytu.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí):

- třes,
- pneumonie (zápal plic, infekce plic) u pacientů s CHOPN.

Řekněte svému lékaři, pokud se u vás během užívání přípravku Combair Nexthaler objeví kterékoli z následujících projevů, může se jednat o příznaky plicní infekce:

- horečka nebo zimnice,
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu,
- zhoršení kašle nebo zhoršení potíží s dýcháním.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí):

- příznaky podobné nachlazení, bolesti hrdla,
- infekce (úst nebo hrdla) způsobené plísněmi. Vyplachování úst nebo kloktání vodou a čištění zubů kartáčkem ihned po vdechnutí přípravku může napomoci zabránit těmto nežádoucím účinkům,
- zhoršení příznaků astmatu, potíží s dýcháním,
- chrapot,
- kašel,
- neobvykle rychlý srdeční tep,
- neobvykle pomalý srdeční tep,
- silná bolest na hrudi,
- bolesti hlavy,
- nevolnost,
- únava nebo nervozita,
- změny na elektrokardiogramu (EKG),
- nízká hladina kortizolu v moči nebo krvi,
- vysoká hladina draslíku v krvi,
- vysoká hladina glukózy v krvi,
- vysoká hladina tuků v krvi.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- rozmazané vidění

Nežádoucí účinky pozorované po vdechnutí u podobných léků obsahujících beklometason-dipropionát a/nebo formoterol jsou:

- bušení srdce,
- nepravidelný srdeční tep,
- nenormální nebo porušené vnímání chuti,
- bolesti svalů a svalové křeče,

- neklid, závrať,
- úzkost,
- poruchy spánku,
- pokles hladiny draslíku v krvi,
- zvýšení/snížení krevního tlaku.

Dlouhodobé používání vysokých dávek vdechovaných kortikosteroidů může vést k systémovým účinkům, k nimž patří:

- problémy s funkcí vašich nadledvin (adrenosuprese),
- řídnutí kostí,
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících,
- zvýšený tlak v očích (nazývaný glaukom), katarakta,
- rychlý nárůst tělesné hmotnosti, hlavně v obličeji a na trupu,
- problémy se spaním, deprese nebo obavy, neklid, nervozita, nadměrné vzrušení nebo podráždění. Tyto účinky jsou pravděpodobnější u dětí,
- nenormální chování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

3. Jak Combair Nexthaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, foliovém sáčku a štítku za zkratkou Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Inhalátor vyjměte z ochranného foliového sáčku až krátce před prvním použitím.

Před prvním otevřením foliového sáčku:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření foliového sáčku:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po prvním otevření foliového sáčku je nutné přípravek použít do 6 měsíců.

Na štítek na krabičce запиšte datum otevření foliového sáčku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

4. Obsah balení a další informace

Co Combair Nexthaler obsahuje

Účinnými látkami jsou: beclometasoni dipropionas, formoteroli fumaras dihydricus

Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce uvolněné z náustku beclometasoni dipropionas 81,9 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (který obsahuje malé množství mléčných bílkovin) a magnesium-stearát.

Jak Combair Nexthaler vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek se dodává jako bílý až téměř bílý prášek určený k vdechování v plastovém inhalátoru nazývaném Nexthaler.

Balení obsahuje jeden, dva nebo tři inhalátory, z nichž každý obsahuje 180 dávek.

Inhalátor se dodává v uzavřeném ochranném sáčku (balení z hliníkové fólie).

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce zodpovědný za propouštění:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

431 22 Parma – Itálie

nebo

Chiesi SAS

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor – Francie

nebo

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Vídeň – Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Foster NEXThaler

Nizozemsko: Foster NEXThaler

Francie: Innovair NEXThaler

Polsko: Fostex NEXThaler

Česká republika: Combair Nexthaler

Německo: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Řecko: Foster NEXThaler

Maďarsko: Foster NEXThaler

Itálie: Foster

Portugalsko: Foster NEXThaler

Slovenská republika: Foster NEXThaler

Slovinsko: Foster NEXThaler 100 mikrogramov /6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje

Španělsko: Foster NEXThaler

Velká Británie: Fostair NEXThaler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 7. 2021

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento léčivý přípravek, jsou k dispozici

Po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci a na krabičce za pomoci chytrého telefonu/zařízení.

QR kód odkazuje na video s návodem k použití



Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce URL: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>.