

## Prospecto: Información para el paciente

### Formodual Nexthaler 100 microgramos/6 microgramos por inhalación polvo para inhalación

dipropionato de beclometasona anhidra/fumarato de formoterol dihidrato

Para uso en adultos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Formodual Nexthaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual Nexthaler
3. Cómo usar Formodual Nexthaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Formodual Nexthaler
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Formodual Nexthaler y para qué se utiliza

Formodual Nexthaler es un polvo que se inhala a través de su boca y se libera profundamente en sus pulmones. Contiene dos principios activos: dipropionato de beclometasona anhidra y fumarato de formoterol dihidrato.

- El dipropionato de beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides que tienen una acción anti-inflamatoria reduciendo la hinchazón e irritación de sus pulmones.
- El fumarato de formoterol dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de acción prolongada que relajan los músculos de las vías respiratorias haciendo que éstas se dilaten, lo que facilita la entrada y salida de aire en los pulmones.

Estos dos principios activos combinados facilitan la respiración, ya que proporcionan alivio de síntomas como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos en pacientes con asma o EPOC, y también ayudan a prevenir los síntomas del asma.

Asma

Formodual Nexthaler se utiliza para tratar el asma en adultos

Si se le ha prescrito Formodual Nexthaler es porque:

- Su asma no está suficientemente controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción corta administrados "a demanda".

o bien:

Su asma está respondiendo bien a un tratamiento combinado de corticosteroides y broncodilatadores de acción prolongada.

### EPOC

Formodual Nexthaler puede también usarse para tratar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en pacientes adultos. EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares causada principalmente por fumar cigarrillos.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual Nexthaler**

### **No use Formodual Nexthaler:**

si es alérgico al dipropionato de beclometasona anhidra o al fumarato de formoterol dihidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Formodual Nexthaler, si padece alguna de las siguientes enfermedades:**

- problemas cardíacos, incluyendo cualquier enfermedad conocida de su corazón y/o de su función cardíaca
- trastornos del ritmo cardíaco, como aumento de la frecuencia cardíaca o frecuencia cardíaca irregular, el pulso acelerado o sufre palpitaciones, o se le ha informado de que presenta alteraciones electrocardiográficas
- tensión arterial elevada
- estrechamiento de las arterias (también denominado arterioesclerosis), o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular)
- glándula tiroides hiperactiva
- concentración de potasio en sangre baja
- cualquier enfermedad hepática o renal
- diabetes. La inhalación de dosis elevadas de formoterol puede provocar un aumento de la concentración de glucosa en sangre y, por lo tanto, deberá someterse a análisis de sangre adicionales para controlar el azúcar en sangre cuando comience a utilizar el inhalador y de vez en cuando durante el tratamiento.
- tumor de las glándulas suprarrenales (denominado feocromocitoma)
- va a recibir anestesia. En función del agente anestésico, puede que deba suspender el uso de Formodual Nexthaler un mínimo de 12 horas antes de la anestesia.
- va a ser tratado o ya ha sido tratado de tuberculosis (TB) o si padece alguna infección vírica o fúngica en pulmón conocida.

**Si alguno de los supuestos anteriores es aplicable en su caso, informe siempre a su médico antes de usar Formodual Nexthaler.**

Si no está seguro de si puede usar Formodual Nexthaler, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico antes de usar el inhalador.

**Su médico puede querer medir de vez en cuando su concentración de potasio en sangre, especialmente si sufre de asma grave.** Al igual que otros broncodilatadores Formodual Nexthaler puede ocasionar una caída brusca de la concentración de potasio en suero (hipopotasemia). Esto es debido a que una falta de oxígeno en la sangre combinada con otros tratamientos que usted puede estar tomando al mismo tiempo con Formodual Nexthaler, pueden empeorar la disminución de las concentraciones de potasio.

**Si toma dosis altas de corticosteroides inhalados durante períodos prolongados,** puede que precise más corticosteroides en situaciones de estrés. Este tipo de situaciones incluyen el ingreso hospitalario tras un accidente, la existencia de una lesión grave o antes de una intervención quirúrgica. En tal caso, el médico que le trata decidirá si es necesario aumentar la dosis de corticosteroides y puede que le prescriba comprimidos o inyecciones de esteroides.

**En caso de acudir al hospital,** recuerde llevar consigo todos los medicamentos e inhaladores, incluidos Formodual Nexthaler y los demás medicamentos o comprimidos adquiridos sin receta, a ser posible dentro de su envase original.

**Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.**

### **Niños y adolescentes**

No usar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Formodual Nexthaler con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Formodual Nexthaler puede afectar al modo de acción de otros medicamentos. También, algunos medicamentos pueden afectar al modo de acción de Formodual Nexthaler.

En particular, contacte con su médico o farmacéutico si está usando cualquier de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Formodual Nexthaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Medicamentos betabloqueantes. Los betabloqueantes son medicamentos usados para tratar distintos problemas cardíacos, tensión arterial elevada o glaucoma (aumento de la presión intraocular). Si usted precisa del uso de betabloqueantes (incluidos colirios), el efecto del formoterol puede verse disminuido o incluso anulado.
- Medicamentos beta adrenérgicos (medicamentos con la misma acción que el formoterol) pueden incrementar los efectos del formoterol.
- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, disopiramida, procainamida).
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos como la terfenadina).
- Medicamentos para tratar los síntomas de la depresión o trastornos psíquicos como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo: fenelzina e isocarboxazida) o antidepresivos tricíclicos (por ejemplo: amitriptilina e imipramina) o fenotiazinas.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (L-dopa).
- Medicamentos para tratar una glándula tiroidea hipoactiva (L-tiroxina).
- Medicamentos conteniendo oxitocina (que provoca la contracción del útero).

- Medicamentos para tratar trastornos psíquicos como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluidos fármacos con propiedades parecidas, como furazolidona y procarbazona.
- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (digoxina).
- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma (teofilina, aminofilina o esteroides).
- Diuréticos.

Además, avise a su médico o farmacéutico si le van a aplicar anestesia general para una operación o para alguna intervención dental.

### **Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Formodual Nexthaler durante el embarazo.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo sólo debería usar Formodual Nexthaler si le ha sido indicado por su médico. Su médico le indicará si debe dejar de usar Formodual Nexthaler durante la lactancia, o si debe usar Formodual Nexthaler y abstenerse de dar la lactancia materna. Siga siempre y estrictamente los consejos de su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Formodual Nexthaler tenga efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo su capacidad para conducir y usar máquinas puede estar afectada si usted nota mareos y/o temblores.

### **Formodual Nexthaler contiene lactosa**

La lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de leche que pueden causar reacciones alérgicas. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo usar Formodual Nexthaler**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

Formodual Nexthaler proporciona una distribución de tamaño de partículas extrafinas que da como resultado una mayor dosis liberada en sus pulmones. Por lo tanto, su médico puede prescribirle una dosis menor de este inhalador en comparación con la de sus anteriores inhaladores.

### **Asma**

Su médico le someterá a revisiones periódicas para asegurarse de que está tomando la dosis óptima de Formodual Nexthaler. Su médico siempre ajustará el tratamiento a la dosis mínima que mejor controle sus síntomas. **En ningún caso** modifique la dosis sin consultar primero a su médico.

**Formodual Nexthaler puede ser prescrito por su médico de dos maneras distintas:**

- a) Use Formodual Nexthaler diariamente para tratar su asma junto con un inhalador “de rescate” por separado para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, pitidos y tos**
- b) Use Formodual Nexthaler diariamente para tratar su asma y también use Formodual Nexthaler para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, sibilancias y tos**

**a) Uso de Formodual Nexthaler junto con un inhalador “de rescate” por separado:**

**Adultos y ancianos:**

La dosis recomendada de este medicamento es de 1 ó 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis diaria máxima es de 4 pulsaciones.

**Recuerde: Debe llevar siempre consigo un inhalador “de rescate” de acción rápida para tratar un empeoramiento de síntomas de asma o un ataque repentino de asma.**

**b) Uso de Formodual Nexthaler como único inhalador para el asma:**

**Adultos y ancianos:**

La dosis recomendada es de una pulsación por la mañana y una pulsación por la noche.

Debe también usar Formodual Nexthaler como inhalador “de rescate” para tratar síntomas repentinos de asma.

Si tiene síntomas de asma, inhale una pulsación y espere unos minutos.

Si no se siente mejor, inhale otra pulsación.

**No inhale más de 6 pulsaciones de rescate al día.**

**La dosis diaria máxima de Formodual Nexthaler es de 8 pulsaciones.**

Si considera que necesita más pulsaciones al día para controlar los síntomas del asma, contacte con su médico para que le aconseje. Puede necesitar cambiar su tratamiento.

**No aumente la dosis.**

Si cree que el medicamento no es muy eficaz, consulte siempre a su médico antes de aumentar la dosis.

**Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**

**Adultos y ancianos:**

La dosis recomendada es de 2 pulsaciones por la mañana y 2 pulsaciones por la noche.

**Cómo usar Formodual Nexthaler:**

**Formodual Nexthaler es para uso inhalatorio.**

Siempre que sea posible, los pacientes deben estar de pie o sentados en posición erguida al inhalar.

**Si usa más Formodual Nexthaler del que debe**

- Contacte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo para que puedan comprobar lo que se ha tomado;
- Pueden presentarse efectos adversos. Comunique a su médico cualquier síntoma inusual para que pueda llevar a cabo pruebas adicionales o decidir cualquier otra medida que sea necesaria.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

### **Si olvidó usar Formodual Nexthaler**

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó; límitese a tomar la dosis siguiente. **No doble la dosis.**

### **Si interrumpe el tratamiento con Formodual Nexthaler**

Aunque se sienta mejor, no deje de usar Formodual Nexthaler ni disminuya la dosis. Si desea hacerlo, consulte a su médico. Es muy importante para usted usar Formodual Nexthaler cada día, tal como se lo ha prescrito su médico, aunque no presente síntomas.

### Si sus dificultades respiratorias no cambian:

Si sus síntomas no mejoran tras la inhalación de Formodual Nexthaler, puede que no lo esté usando correctamente. En este caso debe comprobar las instrucciones de uso correcto descritas a continuación y/o contactar con su médico o enfermero para ser instruido de nuevo.

### Si el asma empeora:

Si los síntomas empeoran o resulta difícil controlarlos (por ejemplo, si aumenta la frecuencia de uso del inhalador de acción rápida por separado o Formodual Nexthaler como inhalador de rescate), o bien si el inhalador de acción rápida o Formodual Nexthaler no contribuye a mejorar los síntomas, debe seguir usando Formodual Nexthaler pero debe acudir al médico de inmediato. Puede que el asma esté empeorando y que su médico tenga que modificar la dosis de Formodual Nexthaler o prescribirle un tratamiento alternativo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL INHALADOR NEXTHALER**

### **A. Contenido del envase**

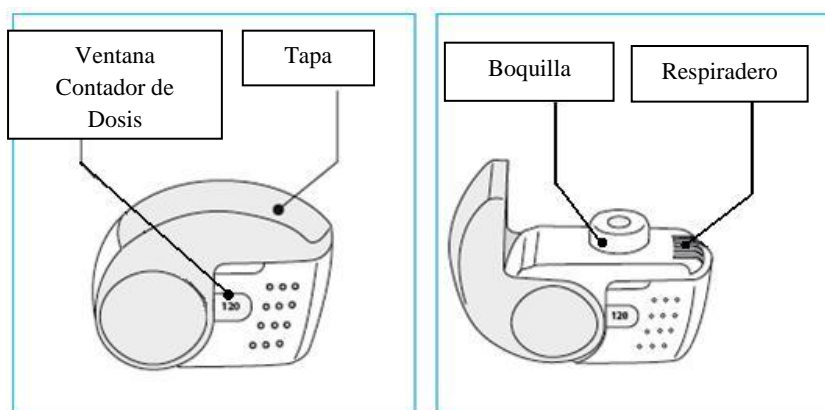
Para información del contenido del envase ver sección 6.

**Si los contenidos del envase no son los mismos que los descritos en la sección 6, devuelva el inhalador a la persona que se lo ha suministrado y obtenga uno nuevo.**

### **B. Advertencias generales & precauciones**

- **No** saque el inhalador de la bolsa protectora si no va a utilizarlo inmediatamente.
- Utilice solo su inhalador como le han indicado.
- Mantenga la tapa del inhalador cerrada hasta que necesite tomar una dosis.
- Cuando no utilice el inhalador manténgalo en un lugar limpio y seco.
- **Bajo ningún motivo** intente desmontar su inhalador Nexthaler.

### **C. Características principales del inhalador Nexthaler**



Tomar una dosis del inhalador Nexthaler requiere seguir tres pasos sencillos: Abrir, Inhalar, Cerrar

#### D. Antes de usar un nuevo inhalador Nexthaler

##### 1. Abra la bolsa protectora y saque su inhalador.

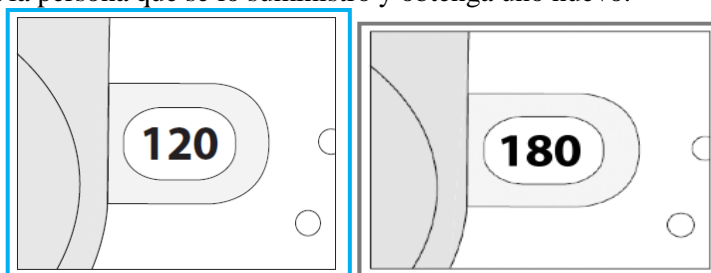
- No use su inhalador si la bolsa protectora no está sellada o está dañada – devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.
- Utilice la etiqueta de la caja para escribir la fecha en la que abre la bolsa protectora.

##### 2. Revise su inhalador.

- Si su inhalador parece roto o estropeado, devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.

##### 3. Compruebe la ventana contador de dosis. Si su inhalador es nuevo verá “120 ó 180” en la ventana contador de dosis.

- No use un inhalador nuevo si el número mostrado es inferior a “120 ó 180” - devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.



#### E. Como usar su inhalador Nexthaler

- Si no está seguro de que está recibiendo la dosis correctamente, contacte con su farmacéutico o médico.
- Si no está seguro de que el contador de dosis ha descontado una tras su inhalación, espere hasta la próxima dosis programada y tómela normalmente. No tome una dosis extra.

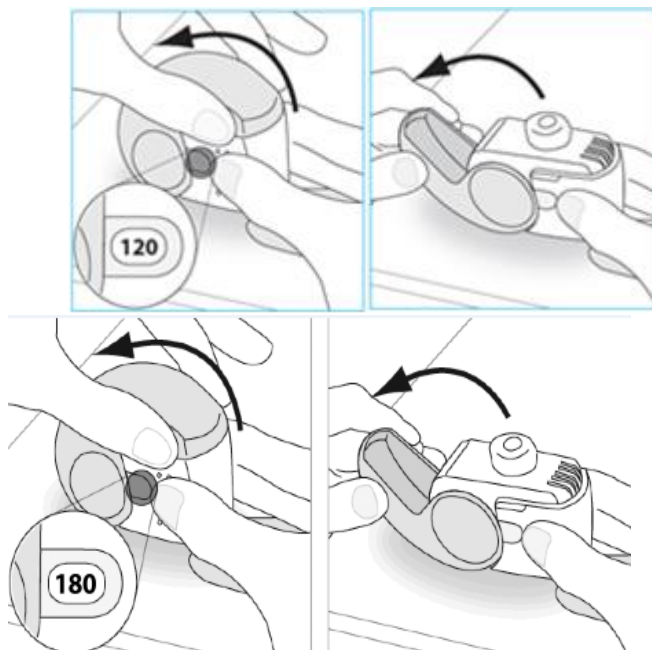
##### E.1. Abrir

##### 1. Mantenga el inhalador con firmeza en posición vertical.

##### 2. Compruebe el número de dosis restantes: cualquier número entre “1” y “120 ó 180” muestra que quedan dosis.

- Si la ventana contador de dosis muestra “0” no quedan dosis disponibles - deseche el inhalador y adquiera uno nuevo.

##### 3. Abra completamente la tapa protectora.



**4. Antes de inhalar espire hasta que se siente cómodo.**

- No espire a través del inhalador.

**E.2. Inhalar**

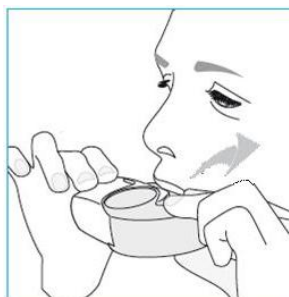
**Cuando sea posible, al inhalar colóquese de pie o sentado en posición vertical.**

**1. Acerque el inhalador a su boca y ponga sus labios alrededor de la boquilla.**

- No tape el respiradero cuando aguante el inhalador.
- No inhale a través del respiradero.

**2. Respire enérgicamente y profundamente por la boca.**

- Puede notar sabor mientras está tomando la dosis.
- Puede oír o sentir un click cuando esté tomando la dosis.
- **No** inhale por la nariz.
- **No** retire el inhalador de sus labios durante la inhalación.



**3. Retire el inhalador de su boca.**

**4. Contenga la respiración durante 5 a 10 segundos o tanto como le sea posible.**

**5. Espire lentamente.**

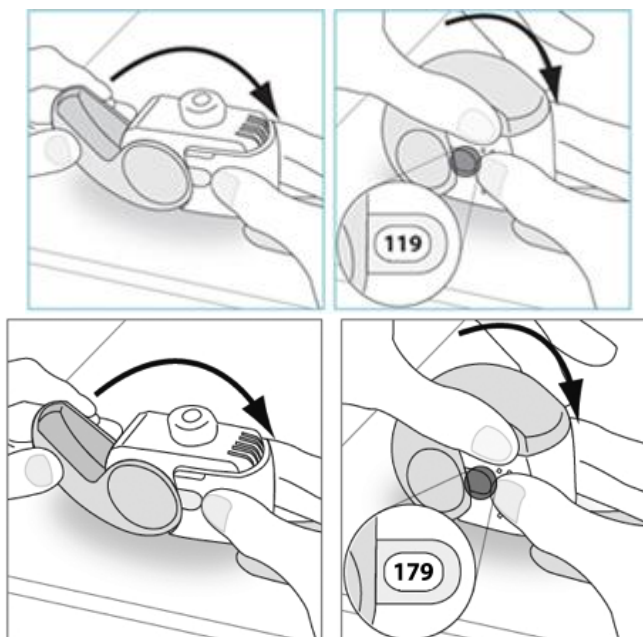
- No espire a través del inhalador.

**E.3. Cerrar**

**1. Vuelva a colocar el inhalador en posición vertical y cierre la tapa protectora completamente.**

**2. Compruebe que el contador de dosis haya descontado una unidad.**





**3. Si necesita tomar otra dosis, repita los pasos E.1 a E.3.**

#### **F. Limpieza**

- Normalmente, no es necesario limpiar su inhalador.
- Si fuera necesario, puede limpiar el inhalador tras su uso con un paño de ropa o de papel secos.
- **No** limpie su inhalador con agua u otros líquidos. Manténgalo seco.

#### **G. Conservación y eliminación**

Para información referente a las condiciones de conservación e instrucciones de eliminación, ver sección 5.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Formodual Nexthaler puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como con otros tratamientos con inhaladores, existe riesgo de empeoramiento de la dificultad para respirar, la tos y las sibilancias inmediatamente después de usar Formodual Nexthaler, lo que se conoce como **broncoespasmo paradójico**. Si esto sucede, **SUSPENDA el uso de Formodual Nexthaler y utilice en seguida su inhalador de acción rápida** para tratar los síntomas. Póngase de inmediato en contacto con su médico

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta reacciones de hipersensibilidad, como alergias cutáneas, picor, erupción, enrojecimiento cutáneo, hinchazón en la piel o las mucosas, especialmente en los ojos, la cara, los labios y la garganta.

Otros posibles efectos adversos de Formodual Nexthaler se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

**Frecuentes** (al menos 1 de cada 10 pacientes):

- Temblores
- Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala Formodual Nexthaler, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar

**Poco frecuentes** (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas gripales, irritación de la garganta
- infecciones fúngicas (de la boca y la garganta). Para reducir estos efectos adversos, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua o bien cepílese los dientes después del uso del inhalador.
- empeoramiento de los síntomas del asma, dificultad de respirar
- ronquera
- tos
- latido cardíaco excepcionalmente rápido
- latido cardíaco excepcionalmente lento
- sensación de opresión en el pecho
- dolor de cabeza
- náuseas
- sensación de cansancio o nevosismo
- alteraciones electrocardiográficas (ECG)
- disminución de la concentración de cortisol en orina o en sangre
- aumento de la concentración de potasio en sangre
- aumento de la concentración de glucosa en sangre
- aumento de la concentración de ácidos grasos en sangre.

**Frecuencia desconocida** (la frecuencia no puede ser estimada no puede estimarse con los datos disponibles):

- visión borrosa.

**Los efectos adversos observados en medicamentos similares para inhalación** conteniendo dipropionato de beclometasona y/o formoterol son:

- palpitaciones
- trastornos del ritmo cardíaco
- alteraciones o disminución del sentido del gusto
- dolor y calambres musculares
- inquietud, mareo
- sentirse irritable
- trastornos del sueño
- disminución de la concentración de potasio en sangre
- aumento/descenso de la presión arterial.

**La inhalación de corticosteroides a dosis altas durante un período prolongado puede causar efectos sistémicos**, éstos incluyen:

- problemas de funcionamiento de las glándulas suprarrenales (supresión de la función suprarrenal)
- debilitamiento de los huesos
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- mayor presión intraocular (glaucoma), cataratas
- aumento de peso rápido, particularmente del rostro y tronco
- trastornos del sueño, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobre-estimado o irritable. Estos efectos pueden ocurrir más frecuentemente en niños.
- comportamiento anómalo.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Formodual Nexthaler

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, bolsa y etiqueta después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Sacar el inhalador de la bolsa inmediatamente antes del primer uso.


Antes de la primera apertura de la bolsa:

*Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.*

Tras la primera apertura de la bolsa:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la primera apertura de la bolsa, el medicamento debe usarse en los 6 meses siguientes. Use la etiqueta de la caja para anotar la fecha de apertura de la bolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e Información adicional

### Composición de Formodual Nexthaler

- Los principios activos son: dipropionato de beclometasona anhidra y fumarato de formoterol dihidrato. Cada dosis contiene 100 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada de la boquilla de 81,9 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra y 5,0 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de leche) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es un polvo para inhalación, de color blanco o casi blanco, contenido en un inhalador de plástico denominado Nexthaler.

Cada envase contiene uno, dos o tres inhaladores que proporcionan 120 ó 180 inhalaciones cada uno.

Cada inhalador viene dentro de una bolsa protectora termosellada (envase de lámina de aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Chiesi España S.A.U.  
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10  
08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

**Responsable de la fabricación y de la liberación de lote:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43122 Parma - Italia

Ó

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

O

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna - Austria

**Representante local:**

Pfizer, S.L.  
Avda. Europa, 20-B  
Parque empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Inuvair NEXThaler  
Bulgaria: Foster NEXThaler

Chipre: Foster NEXThaler  
Dinamarca: Innovair Nexthaler

Estonia: Foster NEXThaler  
Finlandia: Innovair nexthaler 100  
mikrog/6mikrog/annos inhalaatiojauhe  
Francia: Formodual NEXThaler  
Alemania: KANTOS MASTER NEXThaler 100  
Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver  
zur Inhalation

Grecia: Inuvair NEXThaler  
Irlanda: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6  
micrograms per metered dose inhalation pow  
Italia: Inuver  
Letonia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/  
mikrogrami deva inhalacijas pulveris  
Lituania: Foster  
Luxemburgo: Inuvair NEXThaler

Noruega: Inuxair  
Rumanía: Foster NEXThaler 100 microgram  
micrograme pe doza pulbere de inhalat

España: Formodual NEXThaler  
Suecia: Innovair nexthaler

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Puede acceder a información detallada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (Smartphone) el código QR incluido en el prospecto y en el cartonaje.

También puede acceder a la misma información en la siguiente dirección de internet:

<https://cima.aemps.es/info/76740>

