ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol (als Xinafoat)/Fluticason-17-propionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL und wofür wird es angewendet?

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL enthält zwei Wirkstoffe: Salmeterol (als Xinafoat) und Fluticasonpropionat.
- Salmeterol ist ein lang wirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, zu vermeiden.
Es ist notwendig, dass Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabeihaben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL beachten?

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung enger überwachen, wenn Sie eine der folgenden Vorerkrankungen haben:
- eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Bluthochdruck,
- Diabetes mellitus (SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL kann den Blutzuckerspiegel erhöhen),
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut,
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL anwenden, wenn Sie jemals an einer dieser Erkrankungen gelitten haben.

Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Asthma handelt.
- Manche Arzneimittel können die Wirkung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL verstärken und Ihr Arzt will Sie möglicherweise besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel (einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung: Ritonavir, Cobicistat) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL beginnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.
- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten", die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden,
- andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol),
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL beeinflusst werden.

3. Wie ist SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Wenden Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL nicht oder reduzieren Sie die Dosierung nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL wird durch den Mund in die Lungen inhaliert.
- Zählen Sie bei der Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL immer die Anzahl der Sprühstöße mit. Der Inhalator ist für die Abgabe von 120 Sprühstößen konstruiert. Es ist jedoch nicht möglich zu sagen, wann der Inhalator leer ist und wann die 120 Sprühstöße abgegeben worden sind. Es kann noch eine kleine Menge Flüssigkeit im Wirkstoffbehälter übriggeblieben sein. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Inhalator ersetzt wird, nachdem Sie 120 Sprühstöße daraus abgegeben haben, so dass Sie sicher sein können, dass Sie mit jedem Sprühstoß die richtige Menge Ihres Arzneimittels erhalten.

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE AB 12 JAHREN
- SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß: 2-mal täglich 2 Sprühstöße.

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL wird für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Es kann sein, dass Ihre Symptome bei einer zweimal täglichen Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:
- einmal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben,
- einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich jedoch umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL weiterhin anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist. Diese Personen sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann das bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten, der sich in einem Kunststoff-Gehäuse mit einem Mundstück befindet.
- Ein neuer voller Inhalator enthält genügend Arzneimittel für die Abgabe von mindestens 120 Sprühstößen. Nach 120 Sprühstößen enthält der Inhalator möglicherweise nicht mehr genügend Arzneimittel zur Abgabe einer vollen Dosis.

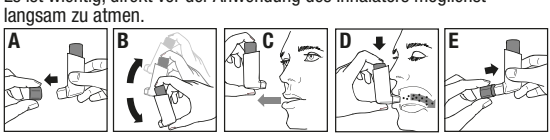
TEST IHRES INHALATORS
1. Bevor Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Entfernen Sie dazu die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken und sie abziehen.
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn gut, wenden Sie das Mundstück von sich ab und drücken Sie fest auf den Behälter, um einen Sprühstoß in die Luft auszulösen. Wiederholen Sie diese Schritte und schütteln Sie den Inhalator, bevor Sie einen zweiten Sprühstoß in die Luft auslösen. Vor der Anwendung des Inhalators sollten insgesamt zwei Sprühstöße in die Luft ausgelöst werden.
3. Nach diesen ersten zwei Test-Sprühstößen können Sie mit der Anwendung Ihres Inhalators beginnen.
4. Überprüfen Sie Ihren Inhalator, wenn Sie ihn eine Woche oder länger nicht angewendet haben. Schütteln Sie ihn gut, wenden Sie das Mundstück von sich ab und drücken Sie fest auf den Behälter, um zwei Sprühstöße in die Luft auszulösen.

WARNHINWEIS
Trennen Sie niemals den Metallbehälter vom Inhalator.

Wenn der Inhalator sehr kalt ist (unter 0 °C), nehmen Sie den Inhalator und wärmen Sie ihn vor der Anwendung für einige Minuten in Ihren Händen. Verwenden Sie niemals etwas Anderes, um ihn aufzuwärmen. Nach dem Aufwärmen und vor der Anwendung drücken Sie fest auf den Behälter, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben.

NACHBESTELLUNG
Bevor die Menge des Arzneimittels in Ihrem Inhalator zu Ende geht, müssen Sie einen neuen Inhalator nachbestellen, so dass keine Lücke in Ihrer Arzneimittelanwendung entsteht.

ANWENDUNG IHRES INHALATORS
Es ist wichtig, direkt vor der Anwendung des Inhalators möglichst langsam zu atmen.



1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht, wenn Sie Ihren Inhalator anwenden.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (Abbildung A).
3. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von Staub und losen Fremdkörpern ist.
4. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt sind (Abbildung B).
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht, mit dem Daumen an der Unterseite, unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).
6. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht zu.
7. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens fest von oben auf den Wirkstoffbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen (Abbildung D).
8. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator vom Mund und den Finger oben vom Wirkstoffbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden oder so lange, wie es bequem für Sie möglich ist, an.
9. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 8.
10. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.

11. Nach der Anwendung setzen Sie bitte immer sofort die Schutzkappe zurück auf das Mundstück, um das Eindringen von Staub zu verhindern (Abbildung E). Wenn sie richtig aufgesetzt ist, ist sie „eingerastet“ und es klickt. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 5, 6, 7 und 8 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie direkt vor dem Auslösen des Inhalators so langsam wie möglich einatmen. Die ersten Anwendungen sollten Sie durchführen, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie einen „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalator oder seitlich aus Ihrem Mund kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 4 beginnen.

Wie bei allen Inhalatoren sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicherstellen, die SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL verordnet bekommen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal die Anwendung einer AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator empfehlen. Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester, Ihr Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und wird Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung der Inhalationshilfe nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester beenden. **Die Anwendung anderer Inhalationshilfen zusammen mit SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL wird nicht empfohlen, und Sie sollten nicht von der AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe zu einer anderen wechseln.** Es ist auch wichtig, dass Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eine andersartige Inhalationshilfe anwenden oder die Anwendung der Inhalationshilfe beenden; er wird dann die Behandlung entsprechend anpassen. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie etwas an Ihrer Asthma-Behandlung ändern.

Es kann für Patienten mit schwachen Händen leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und die beiden Daumen auf den Boden unter dem Mundstück legen.

REINIGUNG IHRES INHALATORS
Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Schritte zur Reinigung des Inhalators:
- Ziehen Sie die Schutzkappe des Mundstücks ab.
- Trennen Sie den Metallbehälter auf keinen Fall vom Kunststoff-Gehäuse.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen und das Kunststoff-Gehäuse mit einem trockenen Tuch oder Papiertaschentuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten“, wenn sie richtig aufgesetzt ist.
- Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.
- Waschen Sie Ihren Inhalator nicht und legen Sie keinen Teil davon in Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Höhere Dosierungen von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL können nämlich die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Wenden Sie es weiter an, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ab und reduzieren Sie die Dosis von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL nicht plötzlich. Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL plötzlich beenden oder die Dosis von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen z. B.:
- Magenschmerzen,
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen,
- Übelkeit und Durchfall,
- Gewichtsverlust,
- Kopfschmerzen oder Benommenheit,
- ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut,
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst z. B. durch Fieber, ein Trauma (wie ein Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL angewendet haben. Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) bemerken oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt, oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL auftreten, beenden Sie die Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten).

ANDERE NEBENWIRKUNGEN SIND IM FOLGENDEN AUFGEFÜHRT:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine erhöhte Anzahl an Erkältungen wurde bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen,
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet worden:
- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken.
- Blutergüsse und Knochenbrüche,
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz),
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe bekommen).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Blutzuckeranstieg (Glukoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“),
- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustschmerzen,
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf),
- Schlafstörungen,
- allergischer Hautausschlag.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL Inhalators.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  – Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen,
  – Verminderung der Knochendichte,
  – Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“),
  – Gewichtszunahme,
  – rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom).
  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf),
- unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- Depression oder Aggression. Dies tritt eher bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Direkt nach der Anwendung die Schutzkappe wieder fest auf das Mundstück setzen und einrasten lassen. Keine Gewalt anwenden.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen, vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchbohren, zerbrechen oder verbrennen, auch wenn er scheinbar leer ist.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension enthält

Eine abgemessene (aus dem Ventil abgegebene) Dosis enthält:
25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und
250 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer (aus dem Mundstück abgegebenen) Dosis von 21 Mikrogramm Salmeterol und 220 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Der sonstige Bestandteil ist das Treibmittel Norfluran.

Wie SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension aussieht und Inhalt der Packung

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL ist ein Dosier-Inhalator, der eine Suspension zur Druckgasinhalation enthält, die durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.

Der Druckgasbehälter enthält eine homogene Suspension zur Inhalation.

Die Behälter stecken in einem Kunststoffgehäuse mit Mundstück, das mit einer violetten Schutzkappe versehen ist.

SALMETEROL/FLUTICASONPROPIONAT AL
25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension ist in Packungen mit 1 Druckgasinhalator mit 120 Sprühstößen oder 3 Druckgasinhalatoren mit jeweils 120 Sprühstößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

Genetic S.p.A
Via Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio (SA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.