

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AirFluSal Forspiro 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm – einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Wirkstoffe: Salmeterol und Fluticasonpropionat

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

1. Was ist AirFluSal Forspiro und wofür wird es angewendet?

AirFluSal Forspiro wird angewendet zur Behandlung von:

- Asthma

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe.

- Salmeterol: ein langwirksamer Wirkstoff, der die Atemwege erweitert
- Fluticason: ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Entzündungen in den Lungen verringert

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AirFluSal Forspiro beachten?

AirFluSal Forspiro darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AirFluSal Forspiro anwenden, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus
- niedrige Blutkaliumspiegel
- bestehende oder frühere Tuberkulose oder andere Lungeninfektionen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen bemerken.

AirFluSal Forspiro beugt dem Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen vor. Bitte beachten Sie, dass es nicht wirkt, wenn Sie bereits unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden.

Wenn Sie einen **Asthmaanfall mit akuter Atemnot** bekommen, müssen Sie ein Arzneimittel anwenden, das die Atemwege schnell erweitert, wie zum Beispiel Salbutamol.

Die Anwendung von AirFluSal Forspiro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert. Sie bemerken dann möglicherweise,

- dass Sie verstärkt pfeifende Atemgeräusche haben
- dass Sie häufiger ein Engegefühl im Brustraum spüren
- dass Sie Ihren schnell wirkenden Inhalator zur Erweiterung der Atemwege häufiger anwenden müssen

In diesen Fällen sollten Sie AirFluSal Forspiro weiter anwenden, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht erhöhen. Ihre Atemwegserkrankung könnte sich verschlimmern und Sie könnten ernsthaft krank werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da es sein kann, dass Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Kinder und Jugendliche

AirFluSal Forspiro nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Anwendung von AirFluSal Forspiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von AirFluSal Forspiro beeinflussen oder durch AirFluSal Forspiro beeinflusst werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder anderen Erkrankungen, die einen Wirkstoff mit der Endung „olol“ (Betablocker) enthalten, wie zum Beispiel Atenolol, Propranolol und Sotalol
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV, wie zum Beispiel Ritonavir oder Cobicistat. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin
- Kortikosteroide zum Einnehmen oder zur Injektion: Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder um die Abstoßung eines Organtransplantats zu verhindern
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden
- andere Bronchodilatoren (so wie Salbutamol)
- Xanthine. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie AirFluSal Forspiro während dieser Zeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass AirFluSal Forspiro Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

AirFluSal Forspiro enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie AirFluSal Forspiro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Der Lactosegehalt dieses Arzneimittels stellt für Menschen mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise kein Problem dar.

3. Wie ist AirFluSal Forspiro 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.

- **Asthma**

Die empfohlene Dosis **für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren** beträgt:

Eine Inhalation zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihre Asthmasymptome regelmäßig überprüfen.

Wenn Ihre Symptome unter der zweimal täglichen Inhalation von AirFluSal Forspiro unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise auf eine Inhalation einmal täglich reduzieren:

- eine einmalige Inhalation abends, wenn Sie nächtliche Symptome haben
- eine einmalige Inhalation morgens, wenn Sie tagsüber Symptome haben

Art der Anwendung

Wenden Sie AirFluSal Forspiro jeden Tag wie von Ihrem Arzt verordnet an, vorzugsweise **direkt vor einer Mahlzeit**, das heißt vor dem Frühstück und/oder vor dem Abendessen. Spülen Sie nach der Inhalation Ihren Mund mit Wasser aus.

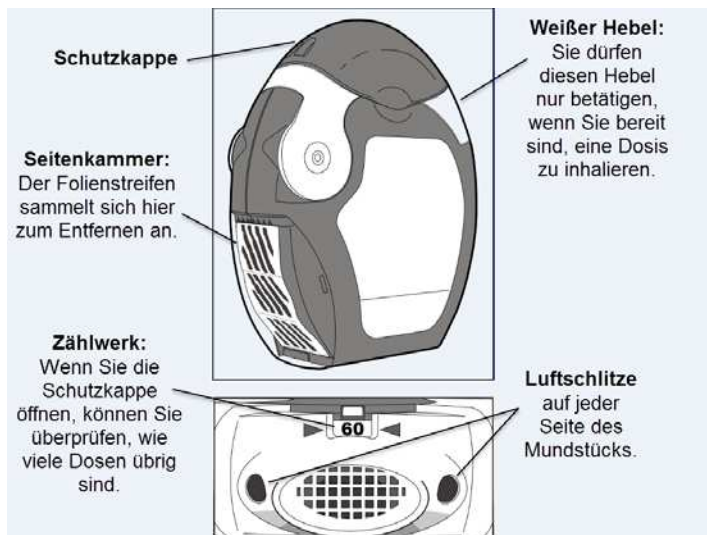
Wenn Sie AirFluSal Forspiro nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, kann dies Ihre Atembeschwerden verstärken. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie AirFluSal Forspiro täglich anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Gebrauchsanweisung

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie der Inhalator anzuwenden ist, und regelmäßig überprüfen, ob Sie es richtig machen.

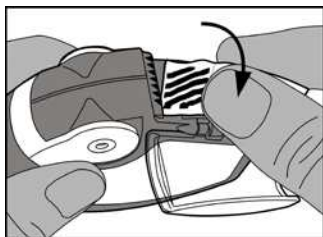
Der Inhalator enthält 60 Dosen des pulverförmigen Arzneimittels in einem aufgerollten Folienstreifen. Er verfügt über ein Zählwerk, das angibt, wie viele Dosen übrig sind, indem eine Zahl von 60 bis 0 angezeigt wird. Wenn die letzten 10 Dosen erreicht sind, erscheinen die Zahlen auf rotem Hintergrund.

Der Inhalator ist nicht wiederbefüllbar – wenn er leer ist, müssen Sie ihn entsorgen und durch einen neuen ersetzen.



Vor Gebrauch des Inhalators

- Öffnen Sie die transparente Klappe der Seitenkammer.
- Nehmen Sie den Folienstreifen aus der Seitenkammer, indem Sie ihn vorsichtig in voller Länge von den „Zähnen“ der Seitenkammer abziehen, wie unten gezeigt wird.
Sie dürfen nicht am Folienstreifen ziehen oder zerren.



- Schließen Sie die Klappe der Seitenkammer und entsorgen Sie den verbrauchten Folienstreifen.

Wichtig:

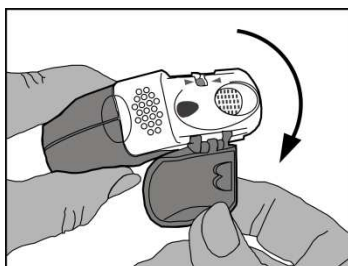
Wenn Sie den Inhalator benutzen, füllt sich die Seitenkammer langsam mit verbrauchtem Folienstreifen. Die Folienstreifen mit **schwarzen Balken enthalten kein Arzneimittel**. Schließlich erscheinen die nummerierten Teile des Folienstreifens in der Seitenkammer.

In der Seitenkammer **dürfen sich nie mehr als 2 Abschnitte des Folienstreifens befinden**, da dies zu einer Blockierung des Inhalators führen könnte. Reißen Sie den Folienstreifen wie oben gezeigt vorsichtig ab, und entsorgen Sie ihn sicher.

Gebrauch des Inhalators

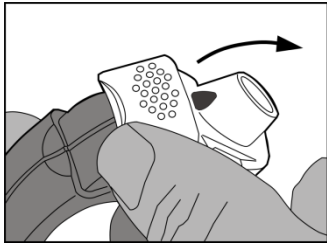
Halten Sie den Inhalator in der Hand, wie dies auf den Bildern gezeigt wird.

1. Öffnen

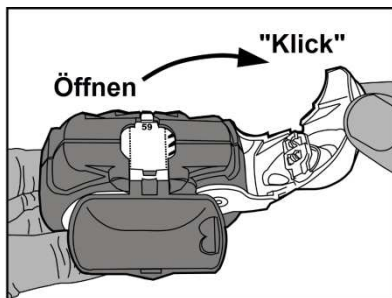


- **Öffnen Sie die Schutzkappe nach unten**, so dass das Mundstück sichtbar wird.
- Prüfen Sie das Zählwerk, um zu sehen, wie viele Dosen übrig sind.

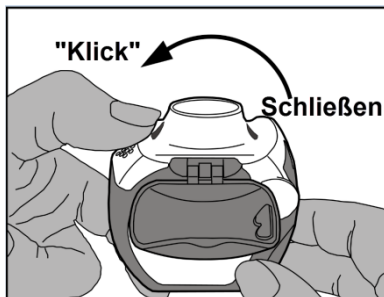
2. Vorbereitung der Dosis



- **Heben Sie den weißen Hebel am Rand hoch.** Vergewissern Sie sich, dass die Seitenkammer geschlossen ist. **Beachten Sie:** Sie dürfen diesen Hebel nur betätigen, wenn Sie bereit sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels zu inhalieren. Wenn Sie mit dem weißen Hebel herumspielen, verschwenden Sie Dosen.



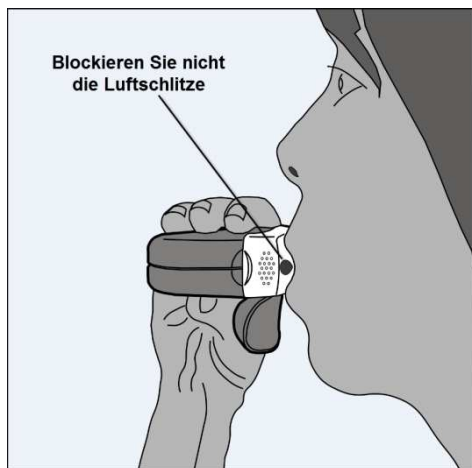
- **Öffnen:** **Bewegen Sie den weißen Hebel vollständig bis zum Anschlag, bis er mit einem Klick einrastet.** Dabei wird eine neue Dosis in Position gebracht, mit der Zahl nach oben.



- **Schließen:** **Schließen Sie danach den weißen Hebel vollständig, so dass er mit einem Klick in seine ursprüngliche Position einrastet.** Der Inhalator ist jetzt zum sofortigen Gebrauch bereit.

3. Inhalieren

- Atmen Sie entfernt vom Mundstück des Inhalators so stark wie möglich aus. **Atmen Sie niemals direkt in den Inhalator hinein,** da dies die Dosis beeinflussen könnte.
- Halten Sie den Inhalator waagrecht, so dass die **Schutzkappe nach unten** zeigt.
- Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
- **Atmen Sie** gleichmäßig und **tief** durch den Inhalator ein, nicht durch die Nase.



- Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und **halten Sie 5 - 10 Sekunden lang den Atem an** oder solange dies möglich ist.
- Atmen Sie danach langsam aus, **aber nicht in den Inhalator hinein**.
- Schließen Sie die Schutzkappe über das Mundstück.
- Spülen Sie nach der Inhalation Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es danach aus. Dies kann verhindern, dass Sie eine Pilzinfektion im Mund bekommen und Heiserkeit auftritt.

Reinigen

- Wischen Sie die Außenseite des Mundstücks nötigenfalls mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Versuchen Sie nicht, den Inhalator zum Reinigen oder aus anderen Gründen auseinanderzunehmen!
- Reinigen Sie die Teile des Inhalators nicht mit Wasser oder feuchten Tüchern, da Feuchtigkeit die Dosis beeinträchtigen kann!
- Führen Sie niemals Nadeln oder andere spitze Gegenstände in das Mundstück oder einen anderen Teil ein, da dies den Inhalator beschädigen kann!

Wenn Sie eine größere Menge von AirFluSal Forspiro angewendet haben als Sie sollten Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung treten folgende Symptome auf:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- beschleunigter Herzschlag
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen
- Zittern

Wenn Sie über längere Zeit höhere Dosen angewendet haben als Sie sollten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Der Grund dafür ist, dass höhere Dosen von AirFluSal Forspiro die Menge der von der Nebenniere gebildeten Steroidhormone verringern können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie vom Apotheker angegeben oder von Ihrem Arzt empfohlen anwenden. Sie dürfen Ihre Dosis nicht erhöhen oder reduzieren, ohne ärztlichen Rat aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von AirFluSal Forspiro vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur vorgeschriebenen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von AirFluSal Forspiro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von AirFluSal Forspiro nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab oder verringern Sie die Dosis, da dies dazu führen könnte, dass sich Ihre Atembeschwerden verstärken und in sehr seltenen Fällen Nebenwirkungen auftreten könnten. Dazu gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedrige Zuckerspiegel in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Sehr selten kann es vorkommen, dass ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie eine Infektion haben oder unter extremer Belastung stehen (wie zum Beispiel bei einem schweren Unfall oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen). Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide verordnen (wie Prednisolon).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen: möglicherweise verschlechtert sich Ihre Atmung nach der Inhalation von AirFluSal Forspiro plötzlich. Es kann sein, dass Sie sehr stark pfeifende Atemgeräusche und Husten bekommen. Möglicherweise bemerken Sie auch Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen (meist im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge oder im Rachen), oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindelig (was zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder diese nach Inhalation von AirFluSal Forspiro plötzlich auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.** Allergische Reaktionen gegen AirFluSal Forspiro treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
Diese bessern sich meist im weiteren Verlauf der Behandlung.
- vermehrte Erkältungen bei Patienten mit COPD

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Soor (schmerzhafte, creme-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen. Eventuell wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens.
Es kann helfen, den Mund nach jeder Inhalation mit Wasser zu spülen und dieses danach sofort auszuspucken und/oder die Zähne zu putzen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Antipilzmittel zur Behandlung des Soors verschreiben.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden auch die folgenden Nebenwirkungen angegeben:

- Pneumonie (Lungenentzündung)

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

- Zunahme der Schleimbildung
- Farbänderung des Schleims
- Fieber
- Schüttelfrost
- zunehmender Husten
- zunehmende Atembeschwerden
- Blutergüsse und Knochenbrüche am Körper
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- niedriger Blutkaliumspiegel (es kann sein, dass Sie dann unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und/oder -krämpfe bekommen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- stark beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Zittern und beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
Dies ist in der Regel harmlos und nimmt während der Behandlung ab.
- Angstzustände
Diese Nebenwirkung tritt vor allem bei Kindern auf.
- erhöhter Blutzuckerspiegel
Wenn Sie Diabetes haben, sind unter Umständen häufigere Kontrollen der Blutzuckerspiegel erforderlich und Ihre blutzuckersenkenden Arzneimittel müssen eventuell angepasst werden.
- Schlafstörungen
- Schmerzen im Brustraum
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- allergischer Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Atembeschwerden** oder **pfeifende Atemgeräusche, die sich** direkt nach der Inhalation von AirFluSal Forspiro **verschlimmern**.
Brechen Sie die Anwendung von AirFluSal Forspiro **ab** und wenden Sie Ihren schnellwirksamen Inhalator zur Erweiterung der Atemwege an, damit sich Ihre Atmung verbessert. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**
- anomale Bildung bestimmter Hormone, insbesondere wenn Sie dieses Arzneimittel über längere Zeit in hohen Dosen anwenden
Die Anzeichen sind:
 - verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
 - Knochenschwund
 - erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
 - Gewichtszunahme
 - rundes, mondähnliches Gesicht (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen um sicherzustellen, dass Sie die niedrigste mögliche Dosis erhalten.

- Verhaltensveränderungen, wie zum Beispiel ungewöhnliche Aktivität und Reizbarkeit
Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge
Informieren Sie Ihren Arzt darüber, aber brechen Sie die Anwendung von AirFluSal Forspiro nur auf seine Anweisung hin ab.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber dennoch auftreten

- Depression oder Aggressivität
Diese Nebenwirkungen treten vor allem 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist AirFluSal Forspiro aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AirFluSal Forspiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticason. Jede Einzeldosis von AirFluSal Forspiro enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 233 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie AirFluSal Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

Der violette Trockenpulverinhalator aus Kunststoff enthält 60 Dosen des Pulvergemisches in einer Aluminium-Blisterpackung.

Jede Dosis ist einzeldosiert.

- Packungsgrößen:
1, 2 oder 3 Geräte mit je 60 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

AEROPHARM GmbH, 07407 Rudolstadt, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal: AirFluSal Forspiro

Schweden: Setirenol

Z.Nr.: 135874

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.