Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoffe: Fluticasonpropionat/Formoterolfumarat-Dihydrat

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

1. Was ist Flutiform und wofür wird es angewendet?

Bitte beachten Sie:

"Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension" ist der Name dieses Arzneimittels. Dieser Name ist in dieser Packungsbeilage mit "Flutiform" abgekürzt.

Flutiform ist ein Inhalator (eine Suspension zur Druckgasinhalation), der zwei Wirkstoffe enthält:

- Fluticasonpropionat, das zur Arzneimittelgruppe der Steroide gehört. Steroide wirken gegen Schwellung und Entzündung in der Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat, das zur Arzneimittelgruppe der lang wirkenden Beta-2-Agonisten gehört. Lang wirkende Beta-2-Agonisten sind lang wirkende Bronchospasmolytika, die helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten, so dass Sie leichter atmen können.

Gemeinsam verbessern die beiden Wirkstoffe Ihre Atmung. Sie müssen dieses Arzneimittel jeden Tag nach Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Dieses Arzneimittel wird **zur Vorbeugung von Atemschwierigkeiten wie zum Beispiel Asthma sowie zur Vermeidung von Atemnot und pfeifender Atmung** angewendet. Es wirkt allerdings nicht, wenn Sie bereits einen Asthmaanfall haben, also bereits Atemnot spüren und pfeifend atmen. In einem solchen Fall müssen Sie ein schnell wirksames atemwegserweiterndes Arzneimittel (“Notfall-Inhalator“) wie zum Beispiel Salbutamol anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutiform beachten?

Flutiform darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Fluticasonpropionat, Formoterolfumarat 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 diesen Inhalator anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Inhalator Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Lungentuberkulose (TBC), jetzt oder zu einem früheren Zeitpunkt. Symptome sind anhaltender Husten, häufig mit blutdurchsetztem Schleim, Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Nachtschweiß,
- eine Infektion der Lunge oder des Brustraums,
- Herzprobleme wie zum Beispiel
    - Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen oder Verengung einer Ihrer Herzklappen (der Aortenklappe),
    - Herzschwäche, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Fußgelenke bemerkbar machen kann,
    - Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
    - unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung) oder wenn man Ihnen gesagt hat, dass die Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität von der Norm abweicht (Verlängerung des QTc-Intervalls);
- eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände (Aneurysma),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Bluthochdruck,
- Schilddrüsenüberfunktion, die gesteigerten Appetit, Gewichtsverlust und Schwitzen verursachen kann (Thyreotoxikose),
- niedrige Kalium-Spiegel im Blut, die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen veränderten Herzrhythmus verursachen können (Hypokaliämie),
- eine unzureichende Funktion der Nebenniere (wenn Ihre Nebenniere nicht richtig arbeitet, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Benommenheit, sehr niedriger Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, oder Krampfanfälle auftreten) oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Leberprobleme.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder Sie übermäßigen Stress haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung mit Steroiden benötigen, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

Die Anwendung des Arzneimittels Flutiform kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Flutiform zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie diesen Inhalator gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung von Flutiform oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, welche Betablocker genannt werden (wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Sotalol zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Metoprolol zur Behandlung eines zu raschen Herzschlags oder Timolol Augentropfen zur Behandlung von grünem Star);
- bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder Atemproblemen (wie Theophyllin oder Aminophyllin);
- Arzneimittel, die Adrenalin oder verwandte Substanzen enthalten (einschließlich andere Beta-Agonisten wie Salbutamol oder Beta-Antagonisten wie Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Timolol). Zusätzliche lang wirkende Beta-2-Agonisten sollen nicht mit diesem Inhalator zusammen verwendet werden. Wenn Ihr Asthma sich zwischen den Flutiform-Anwendungen verschlechtert, sollten Sie einen schnellwirkenden Notfall-Inhalator zur sofortigen Linderung anwenden.

- Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen oder Bluthochdruck, die über eine vermehrte Urinproduktion wirken (Diuretika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche (wie Digoxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid);
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer Depression oder von psychischen Erkrankungen wie Monoaminooxidasehemmer (zum Beispiel Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Amitriptylin und Imipramin) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder psychischer Erkrankungen (Phenothiazine oder Antipsychotika);
- andere Steroid-haltige Arzneimittel;
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol oder Itraconazol);
- einige Arzneimittel können die Wirkung von Flutiform erhöhen und Ihr Arzt möchte Sie sorgfältiger überwachen, falls Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel für HIV: Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Cobicistat);
- Antibiotika (wie Clarithromycin, Telithromycin oder Furazolidon);
- Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson (Levodopa);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin);
- Arzneimittel zur Behandlung eines Hodgkin-Lymphoms (Procarbazin);
- Arzneimittel zur Einleitung der Wehentätigkeit (Oxytocin).

Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus, dass Sie Flutiform anwenden.

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 von Flutiform Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Flutiform enthält Ethanol (Alkohol) und Natriumcromoglicat

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (2 Inhalationen). Die Menge in jeder Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Darüber hinaus enthält es eine sehr geringe Menge Natriumcromoglicat. Patienten, die Cromoglicat anwenden (zur Behandlung von Asthma, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung), sollten jedoch die Anwendung wie üblich fortsetzen.

3. Wie ist Flutiform 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 Ihren Inhalator regelmäßig an, also jeden Tag zwei Sprühstöße in der Früh und zwei Sprühstöße am Abend, um den größtmöglichen Nutzen aus Flutiform zu ziehen, es sei denn Ihr Arzt ordnet Ihnen etwas anderes an oder empfiehlt Ihnen, die Anwendung zu beenden. Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis. Ihr Arzt könnte Ihnen den Inhalator auch für etwas anderes als Asthma verschrieben haben, oder Ihnen eine andere Dosis als normalerweise beziehungsweise wie in dieser Packungsbeilage angegeben, verschrieben haben. Wenden Sie Ihren Inhalator immer genau wie vom Arzt angewiesen an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wieviel Sie anwenden sollen und wie oft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis zweimal täglich zwei Inhalationen, also jeweils zwei Hübe (Sprühstöße) morgens und zwei abends. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihres Asthmas erforderliche Dosis verordnen.

Nur Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre sollen den Inhalator mittlerer Stärke (Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß) anwenden.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie diese Packungsbeilage sehr genau bevor Sie den Inhalator anwenden, und halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung im Text und den Abbildungen weiter unten. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie den Inhalator richtig anwenden. Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten (siehe Abbildung 1), der in einem Spender aus Kunststoff (dem Auslöser) steckt. Der Inhalator weist einen Zähler auf, der Ihnen anzeigt, wie viele Hübe (Sprühstöße) noch verbleiben, nachdem Sie den Inhalator betriebsbereit gemacht haben. Der Zähler ist farblich gekennzeichnet. Er zählt von Grün herunter, wenn weniger als 50 Hübe (Sprühstöße) übrig sind, wechselt die Farbe auf Gelb, und wenn weniger als 30 Hübe (Sprühstöße) übrig sind, auf Rot. Wenn diese Anzeige gegen Null geht, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er Ihnen einen neuen Inhalator verschreibt. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Zähler auf Null steht.

Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal anwenden, oder wenn er länger als drei Tage nicht angewendet wurde oder er Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war

Wenn Ihr Inhalator neu ist oder Sie ihn mehr als drei Tage lang nicht angewendet haben, müssen Sie ihn (wieder) betriebsbereit machen, damit er einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Wenn Ihr Inhalator Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war, muss er sich zuerst 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen und dann betriebsbereit gemacht werden, um zu gewährleisten, dass er einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Vorbereitung (Betriebsbereit machen) des Inhalators

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und schütteln Sie den Inhalator kräftig.
- Halten Sie das Mundstück so, dass es von Ihnen weg zeigt, und setzen Sie einen Hub (Sprühstoß) frei, indem Sie auf den Behälter drücken. Führen Sie diesen Schritt 4-mal durch.

Schütteln Sie den Inhalator unmittelbar vor jeder Anwendung.

Anwendung des Inhalators

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Flutiform Atemnot zu bekommen oder Sie anfangen zu keuchen, sollten Sie Flutiform weiter anwenden, aber sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Flutiform schrittweise zu verringern.

Führen Sie die Schritte 2 bis 5 wie unten angegeben langsam durch.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück (siehe Abbildung 2) und vergewissern Sie sich, dass der Inhalator sauber und frei von Staub ist.
2. Der Inhalator sollte jedes Mal unmittelbar vor Freisetzen eines Hubs (Sprühstoßes) geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass die Bestandteile in Ihrem Inhalator gleichmäßig gemischt sind.
3. Setzen oder stellen Sie sich aufrecht hin. Atmen Sie langsam so weit und so tief aus, wie es für Sie angenehm und möglich ist.

4. Halten Sie den Inhalator senkrecht (wie in Abbildung 3 gezeigt), nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Halten Sie den Inhalator mit dem Daumen am unteren Bereich des Mundstücks und mit dem(n) Zeigefinger(n) oben fest. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
5. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie gleichzeitig den Druckgasbehälter hinab, um einen Hub (Sprühstoß) freizusetzen. Atmen Sie weiter gleichmäßig und tief ein (idealerweise bei Kindern 2 bis 3 Sekunden lang oder bei Erwachsenen 4 bis 5 Sekunden lang).

6. Während Sie den Atem anhalten, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Halten Sie so lange wie es für Sie angenehm ist den Atem an. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein aus.
7. Für den zweiten Hub (Sprühstoß) halten Sie den Inhalator aufrecht und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6.
8. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Sie können die Anwendung vor einem Spiegel üben. Wenn Sie „Nebel“ oben aus dem Inhalator oder aus dem Bereich um den Mund entweichen sehen, haben Sie Flutiform möglicherweise nicht korrekt inhaliert. Nehmen Sie noch eine Dosis indem Sie alles ab Schritt 2 wiederholen.

Spülen Sie nach Anwendung des Inhalators immer den Mund mit Wasser, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie sich die Zähne, danach spucken Sie aus. Auf diese Weise beugen Sie wunden Stellen im Mund und Rachen sowie Heiserkeit vor.

Wenn Sie wenig Kraft in den Händen haben, ist es für Sie möglicherweise einfacher, den Inhalator in beide Hände zu nehmen. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern oben auf dem Druckgasbehälter und mit beiden Daumen unten gehalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Anwendung Ihres Inhalators haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Inhalierhilfe geben, eine sogenannte Vorschaltkammer wie zum Beispiel den AeroChamber Plus® Flow-Vu®. Eine solche Vorschaltkammer hilft Ihnen, Ihr Arzneimittel richtig in die Lunge einzuatmen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie die Vorschaltkammer zusammen mit dem Inhalator anwenden. Hinweise zur Anwendung und Pflege enthält die Packungsbeilage zur Vorschaltkammer, die Sie gründlich lesen müssen.

Reinigung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, dass Sie diesen Anweisungen sorgfältig folgen und Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Belassen Sie den Druckgasbehälter im Plastikspender.
- Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Plastikspender mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.
- Geben Sie das Metallbehältnis nicht ins Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutiform angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Sie dürfen die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt erhöhen oder verringern.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine größere Menge Ihres Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten.

Es kann bei Ihnen zu starken Brustschmerzen (Angina), hohem oder niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen, Schlafstörungen, Nervosität, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit oder (Krampf-)Anfällen kommen. Außerdem können Sie sich zittrig, schwindelig, schwach, müde, krank oder allgemein unwohl fühlen. Es kann auch sein, dass Sie eine Veränderung Ihres Herzschlags bemerken, und dass Sie einen niedrigen Kalium-Gehalt im Blut oder erhöhten Blutzuckerspiegel haben. Es kann auch zu Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Gewichtsverlust, beeinträchtigtem Bewusstsein (Schläfrigkeit oder Verwirrtheit), oder einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum hinweg mehr als die verordnete Dosis angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das ist wichtig, da hohe Dosen die Menge an Steroidhormonen verringern können, die Ihre Nebennieren normalerweise bilden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von Flutiform vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.

Sollte es allerdings schon bald Zeit für die nächste Anwendung sein, so lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flutiform abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Flutiform, auch wenn Sie sich gut fühlen, wie von Ihrem Arzt verordnet jeden Tag anwenden, da das Ihre Asthmaerkrankung unter Kontrolle hält. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung von Flutiform beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie dabei vorgehen sollen. In der Regel wird die Dosis schrittweise reduziert, um keinen Asthmaanfall auszulösen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis verordnen, die notwendig ist, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten, um die möglichen Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, allerdings wird selten über schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zum plötzlichen Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Hals, Zunge oder Lippen, einem Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der gesamte Körper betroffen ist), zu Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, oder einer plötzlichen Änderung Ihrer Atmung wie vermehrtem Keuchen oder verstärkter Kurzatmigkeit kommt.

Wie auch bei anderen Inhalatoren kann sich Ihre Atmung unmittelbar nach Anwendung von Flutiform verschlechtern. Vielleicht bemerken Sie ein verstärktes Keuchen und Kurzatmigkeit. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Flutiform und wenden Sie Ihren schnell wirksamen Inhalator (Notfall-Inhalator) an. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und gegebenenfalls eine andere Behandlung beginnen. Sie sollten Ihren Inhalator (Notfall-Inhalator) stets bei sich tragen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung des Asthmas
- Kopfschmerzen
- Zittern
- unregelmäßiger Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen)
- Benommenheit/Schwindel
- Schlafstörungen
- Veränderungen der Stimme, oder Heiserkeit
- Mundtrockenheit, wunder oder gereizter Rachen

- Rash (Hautrötung)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Anstieg des Blutzuckerspiegels. Wenn Sie Diabetiker sind, müssen Sie möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre übliche Diabetes-Behandlung anpassen. Ihr Arzt muss Sie vielleicht strenger überwachen.

- Soor oder andere Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- schneller Herzschlag
- Brustschmerzen in Zusammenhang mit einer Herzerkrankung
- Muskelkrämpfe
- Husten oder Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- ungewöhnliche Träume, Erregtheit
- Juckender Hautausschlag
- Bluthochdruck
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Nicht bekannt (Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verschwommenes Sehen
- Schlafprobleme, Depressionen oder Niedergeschlagenheit, Aggression, Ängstlichkeit, Unruhe, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten bei Kindern mit höherer Wahrscheinlichkeit auf.

Die folgenden Nebenwirkungen treten in Zusammenhang mit Formoterolfumarat auf, wurden aber in klinischen Studien mit Flutiform nicht beobachtet:

- niedriger Kalium-Gehalt im Blut, der zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Veränderungen des Herzrhythmus führen kann,
- Veränderungen der Herzaktivität, die möglicherweise zu Herzrhythmusstörungen führen (Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG),
- hohe Konzentrationen an Milchsäure im Blut,
- Krankheitsgefühl,
- Muskelschmerzen.

Inhalative Steroide können die normale Bildung von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie über einen langen Zeitraum hohe Dosen anwenden.

Mögliche Auswirkungen sind:

- Veränderung der Knochendichte (dünner werden der Knochen);
- grauer Star (Katarakt, Trübung der Augenlinse);
- erhöhter Augeninnendruck (grüner Star);
- blaue Flecken oder dünner werden der Haut;
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen;
- verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen;
- rundes Gesicht (Mondgesicht);
- Auswirkungen auf die Nebennieren (kleine den Nieren anliegende Drüsen), was bedeutet, dass Sie Symptome wie Schwäche, Müdigkeit, schlechteres Fertigwerden mit Stress, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, sehr niedrigen Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen oder Krampfanfälle bekommen können.

Diese Nebenwirkungen sind nach Inhalation von Steroiden sehr viel weniger wahrscheinlich als nach Einnahme von Steroid-Tabletten.

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 der zuständigen Behörde 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 Flutiform aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Inhalator nach dem auf dem Etikett, der Siegelfolie und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats; Verw. bis: 08-2020 bedeutet, dass Sie Ihren Inhalator nach dem letzten Tag des angegebenen Monats, das heißt August 2020, nicht mehr anwenden dürfen.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Wenn der Inhalator Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war, muss man ihn über 30 Minuten bei Raumtemperatur anwärmen lassen und vor der Anwendung vorbereiten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Flutiform anzuwenden?”). Wenden Sie den Inhalator nicht mehr an, wenn seit der Entnahme aus der Siegelfolie mehr als 3 Monate vergangen sind oder der Zähler „0“ anzeigt.

Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Der Druckgasbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit, deshalb nicht anstechen, gewaltsam öffnen oder verbrennen (auch wenn scheinbar leer). 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 Flutiform enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Ein Hub (Sprühstoß) enthält
125 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

- Natriumcromoglicat
- Ethanol
- Apafluran (HFA 227, Treibgas)

Wie Flutiform aussieht und Inhalt der Packung

Bei dem Inhalator handelt es sich um einen kleinen Druckgasbehälter, der eine weiße bis grau-weiße flüssige Suspension enthält und ein Dosierventil besitzt. Die Druckgasbehälter werden in graue und weiße Plastikspender gesteckt, die eine hellgraue Schutzkappe für das Mundstück besitzen. Jeder Inhalator enthält 120 Hübe (Sprühstöße). Eine Packung enthält jeweils einen Inhalator. Die Bündelpackung enthält 3 x 1 Inhalator (je 120 Hübe).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
1100 Wien

Hersteller
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Z.Nr.: 1-31520

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

Flutiform:
Österreich
Belgien
Bulgarien
Kroatien
Zypern
Tschechische Republik
Dänemark
Finnland
Frankreich
Deutschland
Ungarn
Irland
Island
Luxemburg
Niederlande
Norwegen
Polen
Portugal
Rumänien
Slowakei
Slowenien
Spanien
Schweden

Flutiformo:
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.