

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

flutiform k-haler 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
flutiform k-haler 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 k-haler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von flutiform k-haler beachten?
3. Wie ist flutiform k-haler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist flutiform k-haler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist flutiform k-haler und wofür wird es angewendet?

Bitte beachten:

flutiform k-haler Druckgasinhalation, Suspension ist der vollständige Name dieses Arzneimittels. In dieser Packungsbeilage wird das Arzneimittel durchwegs kurz als flutiform k-haler bezeichnet oder einfach als Inhalator, in manchen Fällen unter Bezugnahme auf eine spezifische Stärke.

flutiform k-haler ist ein Inhalator (eine Suspension zur Druckgasinhalation), der zwei Wirkstoffe enthält:

- Fluticasonpropionat, das zur Arzneimittelgruppe der Steroide gehört. Steroide helfen Schwellung und Entzündung in der Lunge zu vermindern.
- Formoterolfumarat-Dihydrat, das zur Arzneimittelgruppe der langwirkenden Beta-2-Agonisten gehört. Langwirkende Beta-2-Agonisten sind langwirkende Bronchodilatoren, die helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten, so dass Sie leichter atmen können.

Gemeinsam verbessern die beiden Wirkstoffe Ihre Atmung. Es wird angeraten, dieses Arzneimittel jeden Tag nach Anweisung Ihres Arztes anzuwenden. Der Inhalator wird durch den Atem ausgelöst, das bedeutet, dass die beiden Wirkstoffe freigesetzt werden, wenn Sie durch das Mundstück einatmen.

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 schnellwirkendes, atemwegserweiterndes Arzneimittel ("Notfall-Inhalator") wie zum Beispiel Salbutamol anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von flutiform k-haler beachten?

flutiform k-haler 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie diesen Inhalator anwenden.

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

- Lungentuberkulose (TBC), derzeit oder schon früher. Symptome sind anhaltender Husten, häufig mit blutdurchsetztem Schleim, Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Nachtschweiß,
- eine Infektion der Lunge oder des Brustraums,
- Herzprobleme wie etwa 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 (Herzrhythmusstörungen) 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),
- niedrigen Kalium-Spiegel im Blut, der Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen veränderten Herzrhythmus verursachen kann (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 k-haler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von flutiform k-haler 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 dieses Inhalators oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

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

- Arzneimittel, welche Betablocker genannt werden (wie etwa Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Sotalol zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Metoprolol zur Behandlung eines zu raschen Herzschlags oder Timolol Augentropfen zur Behandlung von Glaukomen);
- 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 Anwendungen von flutiform k-haler verschlechtert, sollten Sie Ihren schnellwirkenden Notfall-Inhalator zur sofortigen Linderung anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Flüssigkeitsansammlungen, 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 Monoaminoxidasehemmer (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 k-haler 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 diesen Inhalator verwenden.

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. 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 k-haler enthält Ethanol (Alkohol) und Natriumcromoglicat

Dieses Arzneimittel enthält sehr geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), nämlich 1 mg pro Sprühstoß (Hub). Darüber hinaus enthält es eine sehr geringe Menge Natriumcromoglicat. Patienten, die Cromoglicat anwenden (zur Behandlung von Asthma, allergischer Rhinitis und allergischer Bindehautentzündung), sollten jedoch die Anwendung wie üblich fortsetzen.

3. Wie ist flutiform k-haler anzuwenden?

Wenden Sie diesen Inhalator 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 so den größtmöglichen Nutzen aus Ihrem Inhalator 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 oder wie oft, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

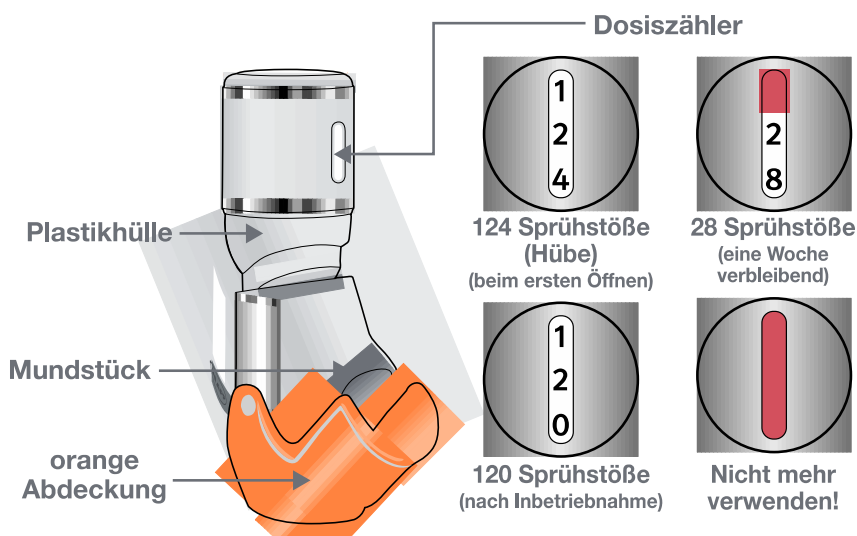
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

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.

flutiform k-haler darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anleitungen zur Anwendung

Lesen Sie bitte diese Packungsbeilage sehr genau durch, bevor Sie den Inhalator anwenden, und halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung im nachstehenden Text und den Abbildungen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie den Inhalator richtig anwenden. Der Inhalator wird durch den Atem ausgelöst, das heißt er wird automatisch die beiden Wirkstoffe freisetzen, wenn Sie durch das Mundstück einatmen. Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten, der in einer Kunststoffhülle steckt. Die Kunststoffhülle hat auch einen Zähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstöße (Hübe) noch verbleiben. Dieser Zähler ist farbkodiert. Wenn weniger als 28 Sprühstöße (Hübe) verbleiben, beginnt der Zähler seine Farbe auf Rot zu wechseln und Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren, um einen neuen Inhalator zu erhalten. Sie dürfen Ihren Inhalator nicht verwenden, wenn der Zähler „0“ anzeigt“ oder gänzlich auf Rot gewechselt hat.



Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal anwenden, oder wenn er länger als drei Tage nicht angewendet wurde

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.

Inbetriebsetzung des Inhalators

Vor der ersten Anwendung – oder falls er mehr als 3 Tage nicht verwendet wurde – muss der Inhalator in Betrieb gesetzt werden. Damit wird sichergestellt, dass er richtig funktioniert und Sie die richtige Dosis erhalten.

- 1** Vor dem Öffnen der orangefarbenen Mundstückabdeckung immer gut schütteln.



- 2** Inhalator immer aufrecht halten, die orangefarbene Mundstückabdeckung soweit wie möglich öffnen und dann ganz schließen.



3

Schritte 1 und 2 sollten insgesamt **4 x** durchgeführt werden.

- Halten Sie das Mundstück immer von sich weg, wenn Sie den Inhalator betriebsbereit machen.
- Halten Sie sich genau an die Anweisung, um den Inhalator betriebsbereit zu machen.
- Wenn das Mundstück geschlossen wird, wird ein Sprühstoß (Hub) freigesetzt.


Wenn Sie Ihren Inhalator fallen lassen oder das Mundstück länger als 10 Minuten offen lassen, dann muss der Inhalator vor einer Anwendung nochmals wie in Schritt 1 und 2 weiter oben betriebsbereit gemacht werden.


Wenn Ihr Inhalator Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt war, lassen Sie ihn zuerst 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen und machen Sie ihn dann wie in Schritt 1 und 2 weiter oben beschrieben betriebsbereit.


Der Inhalator sollte immer unmittelbar vor der Anwendung geschüttelt werden.

Tägliche Anwendung

- 1** Gut schütteln.
Inhalator aufrecht halten und die orange Abdeckung ganz öffnen. So langsam und tief wie möglich ausatmen.


- 2** Zur Freisetzung des Arzneimittels den Inhalator aufrecht halten, das Mundstück in den Mund nehmen und langsam und tief einatmen. Atem solange anhalten wie Ihnen das problemlos möglich ist.


- 3** Inhalator weiter aufrecht halten und die orange Abdeckung nach jedem Sprühstoß zur Gänze schließen.



Anwendung Ihres Inhalators

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von flutiform k-haler Atemnot zu bekommen oder Sie beginnen, pfeifend zu atmen, sollten Sie flutiform k-haler 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 k-haler zu verringern.

- Der Inhalator sollte unmittelbar vor jedem Sprühstoß (Hub) geschüttelt werden, damit der Inhalt Ihres Inhalators gleichmäßig vermischt wird.
- Setzen oder stellen Sie sich aufrecht. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus. Siehe Abbildung 1.
- Halten Sie den Inhalator aufrecht, öffnen Sie die orange Abdeckung des Mundstücks, nehmen Sie das Mundstück in den Mund und legen Sie Ihre Lippen darum. Nicht auf das Mundstück beißen.
- Atmen Sie langsam und tief durch das Mundstück ein, wobei automatisch ein Sprühstoß (Hub) ausgelöst wird. Halten Sie Ihren Atem an, nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund und schließen Sie die Abdeckung des Mundstücks. Halten Sie Ihren Atem solange an, wie Ihnen das problemlos möglich ist. Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Siehe Abbildungen 2 und 3. Wenn Sie beim Schließen der Abdeckung des Mundstücks einen "Nebel" sehen, dann haben Sie Ihre Inhalation nicht richtig erhalten und müssen die oben beschriebenen Schritte nochmals durchführen.
- Für den zweiten Sprühstoß (Hub) halten Sie den Inhalator wieder aufrecht und wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte.

Spülen Sie nach Anwendung des Inhalators immer den Mund mit Wasser, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie sich die Zähne und spucken Sie alle verbleibenden Reste aus. Auf diese Weise können Sie wunden Stellen im Mund und Rachen sowie Heiserkeit vorbeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von flutiform k-haler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis einnehmen, die auf dem Etikett des Apothekers angegeben wird oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. 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 Krampfanfällen kommen. Außerdem können Sie sich zitterig, benommen, schwach, müde, übel 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 k-haler 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 k-haler abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie den Inhalator, auch wenn Sie sich gut fühlen, wie von Ihrem Arzt verordnet jeden Tag anwenden, da das dabei hilft Ihre Asthmaerkrankung unter Kontrolle zu halten. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung Ihres Inhalators 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 und so 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 pfeifendem Atmen oder verstärkter Kurzatmigkeit kommt.

Wie auch bei anderen Inhalatoren kann sich Ihre Atmung unmittelbar nach Anwendung Ihres Inhalators verschlechtern. Vielleicht bemerken Sie verstärktes pfeifendes Atmen und Kurzatmigkeit. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von flutiform k-haler und wenden Sie Ihren schnellwirkenden 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 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, wunde oder gereizter Rachen
- Ausschlag

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 Drehschwindel
- ungewöhnliche Träume
- Erregtheit
- Juckreiz der Haut
- Bluthochdruck
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Nicht bekannt (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 im Zusammenhang mit Formoterolfumarat auf, wurden aber in klinischen Studien mit diesem Inhalator 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
- Übelkeit
- 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)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Blutergüsse 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 mit Symptomen wie Schwäche, Müdigkeit, schlechtere Stressbewältigung, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, sehr niedrigen Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen oder Krampfanfälle bekommen können

Diese Nebenwirkungen treten nach Inhalation von Steroiden mit viel geringerer Wahrscheinlichkeit auf 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 k-haler 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 angegebenen Monats.

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

Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Der Druckgasbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit, deshalb nicht anstecken, 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 k-haler enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Es sind zwei Stärken des Inhalators erhältlich.

50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Jeder Sprühstoß (Hub) enthält 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

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

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie flutiform k-haler aussieht und Inhalt der Packung

Die Inhalatoren sind kleine Dosieraerosolbehälter, die mit einer hellgrauen Plastikhülle mit einer orangen Mundstückabdeckung versehen sind. Der Aerosolbehälter in der Plastikhülle kann nicht gesehen werden. Der Aerosolbehälter enthält eine weiße bis weißliche, flüssige Suspension und ist mit einem Dosierventil

ausgestattet. Jeder Inhalator enthält 120 Sprühstöße (Hübe). 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.
3832 RC Leusden
Niederlande

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge CB4 0GW
Vereinigtes Königreich

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

flutiform k-Haler:

Österreich
Belgien
Bulgarien
Zypern
Tschechische Republik
Dänemark
Finnland
Deutschland
Irland
Island
Luxemburg
Norwegen
Portugal
Slowakei
Spanien
Schweden
Vereinigtes Königreich

flutiformo k-Haler:

Italien

Zulassungsnummer flutiform k-haler 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm: 138037

Zulassungsnummer flutiform k-haler 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm: 138038

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.