

## Gebrauchsinformation: Information für ~~den~~-Anwender

Salmeson 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

### 1. Was ist Salmeson und wofür wird es angewendet?

Salmeson enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. ~~So~~Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkungdauer beträgt ~~hält für~~ mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden zu vermeiden, wie:

- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).  
Salmeson in einer Dosis von 50/500 Mikrogramm reduziert die Anzahl der Schübe von COPD-Symptomen.

Wenden Sie Salmeson täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes an. Dadurch wird ~~sichergestellt, dass eine die richtige Wirkung zur~~ Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD ~~gewährleistet ist~~sichergestellt.

**Salmeson hilft gegen das Auftreten von Atemnot und Ppfeifenden Atemgeräuschen. Salmeson soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder 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 dabei haben.**

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeson beachten?

### Salmeson darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol und/oder Fluticasonpropionat 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 Salmeson <anwenden>, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- Herzkrankheit, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmeson kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Aktuelle oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen.

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

### Anwendung von Salmeson zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel gegen Asthma oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Salmeson beginnen:

- **ββ-Blocker** (wie z. B. Atenolol, Propanolol, Sotalol): **ββ-Blocker werden meistens hauptsächlich bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen eingesetzt verwendet.**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ritonavir, Cobicistat, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich: Einige Arzneimittel können die Wirkung von Salmeson erhöhen und Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise genau überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (u. a. bestimmter einiger Arzneimittel für zur Behandlung von HIV (:wie z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ritonavir und, Cobicistat enthaltende Produkte).**
  - **Einige dieser Arzneimittel können den ie-Menge-an-Fluticasonpropionat- oder Salmeterolspiegel in Ihrem Körper -erhöhen. Dadurch-Dies kann das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Salmeson steigern erhöhen erhöht werden oder Nebenwirkungen verschlimmern können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise genau sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.**
- **Kortikosteroide** (zum Einnehmen oder **intravenös verabreicht als Injektion verwendet**): Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass **dieses Arzneimittel** Ihre Nebenniere beeinflusst **wird**.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie **z. B.** Salbutamol).
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Salmeson kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **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-Ihre~~ Verkehrstüchtigkeit oder ~~die-Ihre~~ Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Salmeson beeinflusst wird.

### **Salmeson enthält Lactose**

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactose Menge verursacht bei Personen mit einer Lactoseintoleranz in der Regel keine Probleme. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen von Milchproteinen, die allergische Reaktionen verursachen können.

## **3. Wie ist Salmeson anzuwenden?**

Wenden Sie ~~Salmeson~~ 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 Salmeson täglich an, solange-bis Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. ~~Überschreiten~~ Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Salmeson oder reduzieren Sie die Dosierung von Salmeson nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Salmeson sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.
- Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus.

### **Erwachsene mit Asthma bronchiale**

Salmeson 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich 1 Inhalation.

Salmeson 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich 1 Inhalation.

### **Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

Salmeson 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich 1 Inhalation.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Salmeson sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Salmeson gut kontrolliert ~~werden sein~~. 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-nachts Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie tagsüber Symptome haben.

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

Wenn Sie Salmeson zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, ~~Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.~~** Möglicherweise treten ~~bei der Ausatmung~~ vermehrt ~~Ppfeifende Atemgeräusche~~ auf, Sie verspüren öfter eine ~~Verengung-Engegefühl~~ im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Salmeson anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu erhöhen. ~~Die Verengung- Der Zustand~~ im Brustraum kann sich verstärken und Sie könnten ernsthaft krank werden. Suchen Sie ~~bitte~~ Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

### Hinweise für den Gebrauch

Ihr Arzt, ~~Ihre Krankenschwester~~ das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalatorionsgerät (Elpenhaler) anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es-den Inhalator anwenden. Wenn Sie Salmeson nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma oder COPD nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.

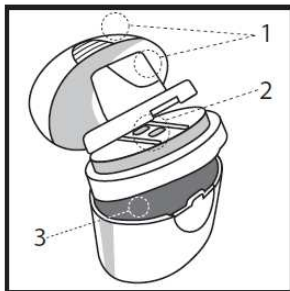
### HINWEISE ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH UND DIE HANDHABUNG DES ELPENHALER

Diese folgenden Anweisungen für den Patienten erläutern die richtige Inhalation der beiden Wirkstoffe, die in den 2 Nöpfchen eines Doppel-Blisterstreifens verpackt sind und im Elpenhaler aufbewahrt werden.

### BESCHREIBUNG

Der Elpenhaler ist ein Inhalator, mit dem zwei Wirkstoffe in Pulverform gleichzeitig inhaliert werden. Die beiden Wirkstoffe bilden zusammen ein Kombinationspräparat. Jeder Wirkstoff ist getrennt ~~voneinander-vom anderen~~ in einem der zwei Nöpfchen des speziell gestalteten Doppel-Blisterstreifens verpackt.

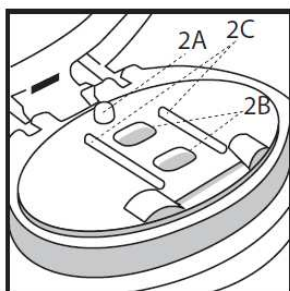
Der Doppel-Blisterstreifen enthält eine ~~(1)~~-Dosis des Kombinationspräparats.



Der Elpenhaler besteht aus 3 Teilen:

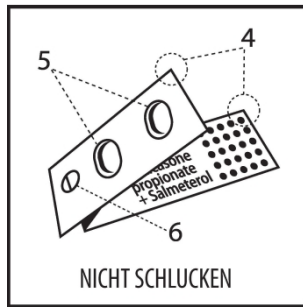
- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Auflagefläche (2) zur Platzierung des Doppel-Blisterstreifens ~~mit 2 Nöpfchen~~ (Arzneimittelauflagefläche-des Medikaments).
- Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung ~~ders~~ Doppel-Blisterstreifens ~~mit 2 Nöpfchen~~.

Die 3 Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.



Auf der Arzneimittelauflagefläche ~~des Medikaments~~ befindet sich:

- 1 Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Doppel-Blisterstreifens ~~mit 2 Nöpfchen~~.
- 2 Vertiefungen (2B) zur Aufnahme der 2 Nöpfchen des Blisterstreifens.
- 2 Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Doppel-Blisterstreifens ~~mit 2 Nöpfchen~~ auf der Arzneimittelauflagefläche.

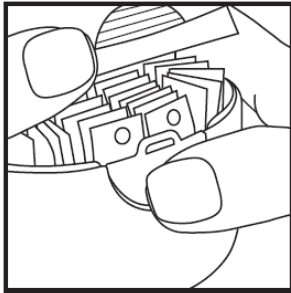


Ein Doppel-Blisterstreifen mit 2 Nüpfchen enthält besteht aus:

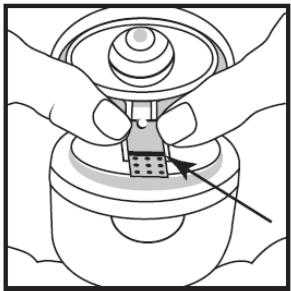
- 2 Folien aus Aluminiumfolien (4).
- 2 Nüpfchen (5), in einem befindet sich Salmeterol und in dem anderen Fluticasonpropionat.
- 1 Loch (6).

## ANWENDUNG DES ELPENHALER

### A. Vorbereitung des Geräts



Das Aufbewahrungsfach durch Drücken wie auf der Abbildung öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.



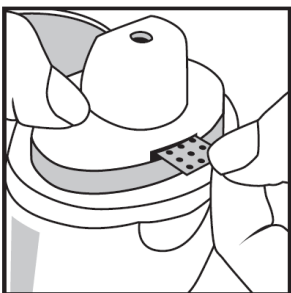
Das Mundstück mit Die Kappe durch leichtem Druck auf die Streifenfläche vollständig vom Mundstück wegklappen abnehmen.

Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelaufgabe des Medikaments freizulegen.

Den Doppel-Blisterstreifen mit 2 Nüpfchen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass Sie die blaue Linie - wie anhand des Pfeils auf der Abbildung gezeigt - sehen können. Die gekennzeichnete Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.

Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelaufgabe des Medikaments legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicher-zu-gehen, dass der Blisterstreifen am Befestigungspunkt befestigt ist.

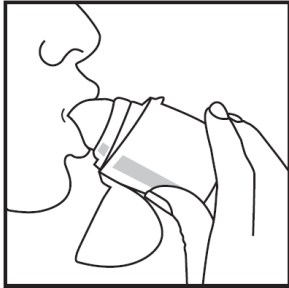
Die 2 Nüpfchen des Blisterstreifens passen nun in die Vertiefungen der Arzneimittelaufgabe des Medikaments und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.



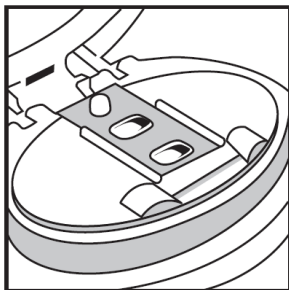
Das Mundstück schließen und das geprägte überstehende, abzutrennende Ende des Blisterstreifens in waagerechter Richtung heraus horizontal abziehen. Die Dosis kann nun inhaliert werden.

## B. Inhalation der Dosis

Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen und darauf achten, nicht auf das Mundstück des Inhalators auszuatmen. Den Inhalator zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.



Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist. Den Atem etwa 5 Sekunden, oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator aus dem Mund nehmen. Ausatmen und danach normal weiteratmen.



Das Mundstück öffnen. Das gesamte Pulver wurde inhaliert und die 2 Nöpfchen des Blisterstreifens sind leer. Den leeren Doppel-Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.

## C. Reinigen des Geräts

Nach jedem Gebrauch das Mundstück und die Arzneimittelaufgabefläche ~~des Medikaments~~ mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Geräts kein Wasser verwenden. Das Mundstück und dessen Kappe schließen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Salmeson angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, Salmeson-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 zitterig sein. Sie können auch Schwindel, Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine höhere Dosis ingenommen angewendet haben. Denn höhere Dosierungen von Salmeson können die Menge an Steroidhormonen ~~vermindern~~, die von der Nebenniere produziert werden, verringern.

### Wenn Sie die Anwendung von Salmeson vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge-Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit an.

### Wenn Sie die Anwendung von Salmeson abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Salmeson jeden Tag wie angegeben anwenden.

**Wenden Sie das Arzneimittel weiterhin an, bis Ihr Arzt Sie anweist, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung von Salmeson nicht ab und reduzieren Sie nicht plötzlich die Dosis.** Dadurch könnten sich Ihre ~~Atembeschwerden verschlimmern~~ Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeson plötzlich beenden oder die Dosis von Salmeson reduzieren, kann dies außerdem (sehr selten) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Geringer Zuckergehalt in Ihrem ~~Niedriger Kaliumgehalt im~~ Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortik~~o~~steroide in Tablettenform (wie z. B. Prednisolon) verschreiben.

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. Um die Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste Dosis Salmeson ~~verschreiben, die nötig ist von Ihrem Arzt verschrieben~~, um Ihr Asthma oder Ihre COPD zu kontrollieren.

**Allergische Reaktionen:** Sie können bemerken, dass Ihre Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Salmeson plötzlich schlechter wird, ~~unmittelbar nachdem Sie Salmeson angewendet haben~~. Möglicherweise ~~müssen Sie sehr stark keuchen bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und müssen~~ husten oder sind kurzatmig. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung ~~bemerk~~en (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) bemerken oder Sie können plötzlich fühlen, 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 bemerken oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Salmeson auftreten, brechen Sie die Anwendung von Salmeson ab und wenden Sie sich umgehend sofort an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen gegen Salmeson treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

#### • **Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten. (häufige Nebenwirkung)**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Salmeson eins der folgenden Symptome bei sich bemerken, da dies Symptome einer Lungen~~entzündung~~infektion sein könnten:

- Fieber oder Schüttelfrost,
- erhöhte Schleimproduktion, Farbveränderungen des Schleims,

- vermehrter Husten oder vermehrte Atembeschwerden.

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet:

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

- Kopfschmerzen - diese werden üblicherweise beim Fortsetzen der Behandlung besser
- Patienten mit COPD berichteten von einer erhöhten Zahl von Erkältungen

**Häufig:** (*kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen*):

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe erhabene Beläge) in-des Mund- und Rachenraums sowie eine entzündete Zunge, Heiserkeit und Beschwerden im Rachen. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation-Anwendung einer Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann sofort ausspucken und/oder die Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen:
  - Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ergänzend von Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet:

- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, ein Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase, den im Bereich der Wangen und hinter den Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz-)
- eine Erniedrigung-Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

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

- Anstieg des Zuckergehalts (Glukosegehalts) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung des Auges):
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie):
- Zittriges Gefühl (Tremor) und schneller oder ungleichmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht lässt im Laufe der Behandlung nachzurück.
- Schmerzen in der Brust
- Ängstlichkeit (dieser Effekt tritt vor allem hauptsächlich bei Kindern auf):
- Schlafstörungen
- Schmerzen in der Brust
- Allergischer Hautausschlagreaktion

**Selten:** (*kann bis zu 1 Behandelten von 1000 betreffen*):

• **Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach der Anwendung von Salmeson schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung von-des Salmeson-Inhalators**. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern und **wenden Sie sich umgehend- sofort an Ihren Arzt**.

• Salmeson kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet werden haben. Die Folgen schließen ein:

- - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
- - Verminderung der Knochendichte
- - Glaukom



- - Gewichtszunahme
- - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf jede dieser Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von Salmeson anwenden, die nötig ist, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

- Verhaltensänderungen wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (diese Effekte treten vor allem hauptsächlich bei Kindern auf):
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraherzschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber brechen Sie die Anwendung von Salmeson nicht ab, bevor der es sei denn, Sie werden dazu von Ihrem Arzt es Ihnen nicht geraten hataufgefordert.
- Pilzinfektion der Speiseröhre, die Schluckbeschwerden auslösen kann-
- —

**Nicht bekannt:** *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Depression und/oder Aggression. Diese Effekte sind wahrscheinlicher bei Kindern.
- 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Salmeson aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Salmeson dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und, Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. nach dem auf dem Inhalator nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Salmeson enthält

Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat.

#### *Salmeson 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation*

Jede Einzeldosis Salmeson enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

#### Wie Salmeson aussieht und Inhalt der Packung

Salmeson enthält Salmeterol und Fluticasonpropionat, verpackt als Einzeldosis in ~~einem-den zwei Nöpfchen der Doppel-~~Blisterstreifen ~~mit 2 Nöpfchen~~, die in dem Inhalator Elpenhaler aufbewahrt werden.

Der Blisterstreifen schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.

Jede Dosis ist in einem ~~Doppel-~~Blisterstreifen ~~mit 2 Nöpfchen~~-vordosiert.

Jeder Umkarton enthält einen Inhalator Elpenhaler mit 60 ~~Doppel-~~Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie). 60 Dosen pro Packung.

Jeder Umkarton enthält einen Inhalator Elpenhaler mit 30 ~~Doppel-~~Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie) und einen Ersatzbehälter mit 30 zusätzlichen ~~Doppel-~~Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie). 60 Dosen pro Packung.

Jeder Umkarton enthält einen Inhalator Elpenhaler mit 30 ~~Doppel-~~Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie). 30 Dosen pro Packung (Unverkäufliches Muster).

Jeder Umkarton enthält drei Inhalatoren Elpenhaler mit je 60 ~~Doppel-~~Blisterstreifen (Alu-Alu-Folie). 180 Dosen pro Packung.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave  
190 09 Pikermi Attikis  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten der EEA unter folgenden Namen zugelassen:**

<b>Land</b>	<b>Arzneimittelname</b>
Belgien	Flusalio 50 microgram/250 microgram/dose, Poudre pour inhalation en récipient unidose
Dänemark	Flusaterol
Irland	Flamerio 50 microgram/250 microgram/dose, Inhalation powder, pre-dispensed
Niederlande	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen 50 microgram/250 microgram/ dosis, Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Österreich	Salmeson 50 Mikrogramm /250 Mikrogramm/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Flusaterol 50 microgram/250 microgram/dos, Inhalationspulver, avdelad dos

**Z. Nr.: 1-31952**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 2018April 2020.**