Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Samtoral levis 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation
Samtoral standard 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation
Samtoral forte 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation

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

1. Was ist Samtoral und wofür wird es angewendet?

Samtoral enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Mittel. Bronchienerweiternde Mittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen frei bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung dauert mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Atemproblemen, wie z.B. Asthma, verschrieben.

Wenden Sie Samtoral täglich wie von Ihrem Arzt verordnet an. Nur so kann Ihr Asthma erfolgreich kontrolliert werden.

Samtoral wirkt gegen das Entstehen von Atemnot und Keuchen. Es sollte allerdings nicht verwendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. In diesem Fall müssen Sie einen schnellwirksamen „Befreier“ („Notfall“)-Inhalator verwenden, wie z.B. Salbutamol. Sie sollten Ihren schnellwirksamen “Befreier” Inhalator immer verfügbar haben.

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

Samtoral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil (Norfluran/HFA 134a) von Samtoral sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Samtoral anwenden, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Samtoral kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- Kaliummangel im Blut
- Bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen

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

Doping

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

Anwendung von Samtoral 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, dazu gehören auch Arzneimittel gegen Asthma. Unter Umständen soll Samtoral nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung von Samtoral, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- ß-Blocker (wie etwa Atenolol, Propranolol und Sotalol). ß-Blocker werden zumeist bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen verwendet.
- Arzneimittel, um Infektionen zu behandeln (wie etwa Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich mancher Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie etwa Ritonavir, Cobicistat-haltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können den Fluticasonpropionat- oder Salmeterolspiegel in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßiger Herzschlag) erhöhen oder diese verschlechtern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig beobachten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (Einnahme über den Mund oder durch Injektion). Wurden Ihnen diese Mittel vor kurzem verabreicht, kann dies das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebenniere erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als “Wassertabletten”, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden
- Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Xanthine. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

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

Die Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen durch Samtoral ist unwahrscheinlich.

3. Wie ist Samtoral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Verwenden Sie Samtoral täglich, bis Ihr Arzt die Absetzung anordnet.
- Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie nicht die Anwendung von Samtoral oder reduzieren Sie nicht die Dosis von Samtoral ohne mit Ihrem Arzt vorher darüber zu sprechen.
- Samtoral soll durch den Mund in die Lunge eingeatmet werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Samtoral levis 25/50 Druckgasinhalation – 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Samtoral standard 25/125 Druckgasinhalation – 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Samtoral forte 25/250 Druckgasinhalation – 2 Sprühstöße zweimal täglich

Kinder von 4 bis 12 Jahren

- Samtoral levis 25/50 Druckgasinhalation – 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Samtoral wird bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Ihre Beschwerden können mit der zweimal täglichen Anwendung von Samtoral erfolgreich kontrolliert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern. Die Dosis kann umgestellt werden auf:

- einmal abends – wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten
- einmal morgens - wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

Den Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Anzahl der Sprühstöße und Häufigkeit der Einnahme ist unbedingt Folge zu leisten.

Wenn Sie Samtoral bei Asthma verwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

Sollte sich Ihr Asthma oder die Atmung verschlechtern, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie stärkeres Keuchen oder häufigeres Spannungsgefühl in der Brust verspüren oder öfter ein schnellwirksames „Befreier"-Arzneimittel einnehmen müssen. In diesem Fall ist die Einnahme von Samtoral fortzusetzen, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht zu erhöhen. Die Brustbeschwerden könnten sich verschlimmern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

Anwendungshinweise

- Ihr Arzt oder Ihr Apotheker sollte Ihnen die Anwendung des Inhalators zeigen und von Zeit zu Zeit prüfen, ob Sie diesen richtig verwenden. Eine falsche oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung des Samtoral Inhalators kann dazu führen, dass Ihr Asthma nicht erfolgreich behandelt wird.

- Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckbehälter in einem Plastikgehäuse mit einem Mundstück.
- Ein Zähler auf der Rückseite des Inhalators zeigt die Zahl der noch verbleibenden Dosierungen an. Sobald Sie auf den Behälter drücken, wird ein Sprühstoß freigegeben und die Zahl reduziert sich am Zählwerk um eins.
- Den Inhalator nicht fallen lassen, dadurch könnte der Zähler zurückzählen.

Prüfen des Inhalators

1. Vor der ersten Verwendung des Inhalators prüfen, ob er funktioniert. Schutzkappe des Mundstücks leicht mit Daumen und Zeigefinger an den Seiten zusammendrücken und abziehen.

2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, diesen gut schütteln, Mundstück vom Körper weghalten, Behälter drücken und einen Sprühstoß in die Luft abgeben. Diesen Vorgang wiederholen, dabei den Inhalator vor jedem Sprühstoß schütteln, bis der Zähler auf 120 steht. Wurde der Inhalator eine Woche oder länger nicht verwendet, sind zwei Stöße in die Luft abzugeben.

Verwendung des Inhalators

Es ist wichtig, vor der Verwendung des Inhalators möglichst langsam zu atmen.

1. Bei der Verwendung stehen oder aufrecht sitzen.
2. Schutzkappe des Mundstücks abziehen (wie im ersten Bild gezeigt). Innen und außen prüfen, ob das Mundstück sauber und nicht verlegt ist.
3. Inhalator 4-5 Mal schütteln um sicher zu stellen, dass alle losen Partikel entfernt und der Inhalt des Inhalators gleichmäßig gemischt wurde.

4. Inhalator senkrecht mit Daumen unterhalb des Mundstücks halten. Solange wie möglich ausatmen.

5. Mundstück zwischen die Zähne setzen. Mit den Lippen umschließen. Nicht darauf beißen.

6. Langsam und tief durch den Mund einatmen. Sobald Sie einatmen, auf den Behälter fest nach unten drücken, um einen Sprühstoß abzugeben. Dabei noch tief und gleichmäßig einatmen.

7. Atem anhalten, Inhalator aus dem Mund nehmen und Finger vom Inhalator nehmen. Atem noch einige Sekunden bzw. solange es sich angenehm anfühlt, anhalten.

8. Vor dem nächsten Stoß eine halbe Minute warten und dann wieder wie in Schritt 3 bis 7 angegeben vorgehen.

9. Danach Mund mit Wasser spülen und ausspucken und/oder die Zähne putzen. Dies hilft gegen Soor und Heiserkeit.

10. Nach der Verwendung stets sofort die Schutzkappe des Mundstücks aufsetzen, damit kein Staub eindringen kann. Bei richtigem Aufsetzen des Mundstücks hören Sie ein Klickgeräusch. Wenn das Mundstück nicht automatisch in die richtige Position zurückgeht (kein Klickgeräusch), ist die Schutzkappe des Mundstücks in die andere Richtung zu drehen und der Vorgang zu wiederholen. Nicht zu stark drücken.

Übereilen Sie Schritt 4, 5, 6 und 7 nicht. Es ist wichtig, dass Sie so langsam wie möglich einatmen, genau bevor Sie Ihren Inhalator verwenden. Sie sollten Ihren Inhalator bei den ersten Anwendungen, während Sie sich in den Spiegel sehen, verwenden. Wenn Sie „feinen Nebel“ aus der Oberseite oder aus den Mundwinkeln kommen sehen, sollten Sie bei Schritt 3 nochmals beginnen.

Wie bei allen Inhalationsgeräten sollten Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, die Samtoral Druckgasinhalation verordnet bekommen haben, eine korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, anwenden.

Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten bei der Verwendung des Inhalators haben, könnte Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal die Verwendung einer Volumatic-Inhalationshilfe empfehlen.

Ihr Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie eine Inhalationshilfe mit Ihrem Inhalator zu verwenden ist, wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und eventuelle Fragen beantworten. Es ist wichtig, dass Sie, wenn Sie eine Inhalationshilfe mit Ihrem Inhalator verwenden, die Verwendung der Inhalationshilfe nicht abbrechen ohne mit Ihrem Arzt davor zu sprechen. Es ist ebenso wichtig, dass Sie die Art der Inhalationshilfe, die Sie verwenden, nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ändern. Wenn Sie die Anwendung der Inhalationshilfe abbrechen oder eine andere

Inhalationshilfe verwenden, könnte es sein, dass Ihr Arzt die Dosis des Arzneimittels verändern muss, um Ihr Asthma zu kontrollieren. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Asthmabehandlung verändern.

Ältere Kinder oder Personen mit schwachen Händen finden es möglicherweise einfacher, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie beide Zeigefinger auf die Oberseite des Inhalators und beide Daumen auf den Boden unterhalb des Mundstücks.

Sobald der Zähler auf 020 steht, sollten Sie sich ein neues Gerät besorgen. Den Inhalator nicht mehr verwenden, wenn auf dem Zähler 000 aufscheint, da die eventuell im Gerät verbliebenen Sprühstöße möglicherweise nicht mehr für eine ganze Dosis ausreichen. Versuchen Sie unter keinen Umständen, die Zahlen auf dem Zähler zu ändern oder den Zähler von der Metallhülle abzunehmen.

Reinigung des Inhalators

Der Inhalator muss mindestens einmal wöchentlich gereinigt werden, damit er nicht verstopft wird.

Reinigung des Inhalators:
- Schutzkappe des Mundstücks abnehmen.
- Metallbehälter unter keinen Umständen aus dem Plastikgehäuse entfernen.
- Mundstück und Plastikgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch abwischen.
- Schutzkappe des Mundstücks wieder aufsetzen. Bei richtigem Einsetzen hören Sie ein Klickgeräusch. Wenn dies nicht der Fall ist, Schutzkappe des Mundstücks in die andere Richtung drehen und noch einmal versuchen. Nicht zu stark drücken.

Metallbehälter nicht in Wasser tauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Samtoral angewendet haben als Sie sollten

Den Inhalator unbedingt wie angegeben verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, sollten Sie unabsichtlich einmal eine zu große Menge eingenommen haben. Unter Umständen kommt es zu schnellerem Herzschlag und Zittern. Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenksschmerzen können ebenfalls auftreten.

Haben Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosen eingenommen, informieren Sie davon Ihren Arzt oder Apotheker. Größere Dosierungen von Samtoral können dazu führen, dass die Nebenniere weniger Steroidhormone produziert.

Wenn Sie die Anwendung von Samtoral vergessen haben

Die Dosis darf nicht verdoppelt werden, um die vergessene Anwendung zu ersetzen. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Samtoral abbrechen

Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Samtoral ist sehr wichtig**. Verwenden Sie das Arzneimittel so lange, bis Ihr Arzt das Ende der Anwendung anordnet. Beenden Sie nicht die Anwendung oder reduzieren Sie nicht plötzlich Ihre Dosis Samtoral**. Dies könnte zu einer Verschlechterung der Atmung führen.
Außerdem kann das plötzliche Abbrechen der Anwendung oder die Dosisreduktion von Samtoral sehr selten Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebennierenschwäche) verursachen, was manchmal zu Nebenwirkungen führt.

Diese Nebenwirkungen können irgendwelche der folgenden beinhalten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Abnahme des Zuckerspiegels im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stresseinwirkung steht, so wie bei Fieber, Trauma (wie nach einem Autounfall), Infektionen oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebennierenschwäche verschlimmern und Sie können eine der oben gelisteten Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie etwa 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. Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Samtoral für die Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.

Allergische Reaktionen: Unter Umständen kann sich unmittelbar nach Verwendung von Samtoral Ihre Atmung plötzlich verschlechtern. Starkes Keuchen und Husten oder Atemnot können auftreten. Ebenso kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen kommen (normalerweise im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), 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). **Sollten irgendwelche dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten oder nach der Anwendung von Samtoral plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Samtoral ab und setzen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis**. Allergische Reaktionen auf Samtoral sind gelegentlich (sie treten seltener als 1-mal in 100 Fällen auf).

Andere Nebenwirkungen sind wie unten angeführt:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 Person von 10 auf)
- Kopfschmerzen – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach.
- Bei Patienten mit COPD wurde über eine erhöhte Anzahl von Erkältungen berichtet.

Häufig (tritt bei weniger als 1 Person von 10 auf)
- Soor (schmerzhafte, creme-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen. Des weiteren wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens. Spülen Sie nach jeder Einzeldosis den Mund sofort mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Antipilzmittel verschreiben.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe

<u>Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:</u>

- Lungenentzündung und Bronchitis (Lungeninfektion). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden bei sich feststellen: vermehrter Auswurf, Veränderungen der Auswurffarbe, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atemprobleme.
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Nebenhöhlenentzündung (Spannungs- und Verstopfungsgefühl im Bereich der Nase, der Wangen und hinter den Augen, manchmal pochender Schmerz)
- Kaliummangel im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe treten möglicherweise bei Ihnen auf)

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 Person von 100 auf)

- Anstieg des Zuckerspiegels (Glucose) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell Anpassungen Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Zittern und Herzklopfen oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und lässt im Verlauf der Behandlung nach.
- Brustschmerzen
- Reizbarkeit (diese Nebenwirkung tritt in erster Linie bei Kindern auf).
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

Selten (tritt bei weniger als 1 Person von 1.000 auf)

- **Atemnot oder Keuchen, welche sich unmittelbar nach der Anwendung von Samtoral verschlechtern**. In diesem Fall Samtoral **Inhalator nicht mehr verwenden**. Benützen Sie einen schnellwirksamen „Befreier"-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.
- Samtoral kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, vor allem wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen angewendet haben. Es treten folgende Wirkungen auf:
    - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen,
    - Verringerung der Knochendichte
    - Grüner Star
    - Gewichtszunahme
    - Mondgesicht (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und die niedrigste Dosis Samtoral zur Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.

- Verhaltensänderungen, z.B. Überaktivität und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten in erster Linie bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag bzw. zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt davon, setzen Sie Samtoral aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen könnte.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber dennoch auftreten

- Depressionen oder Aggression. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach Verw. bis nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Wie bei den meisten Arzneimitteln zur Inhalation in Druckgasbehältern kann der therapeutische Effekt des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.
- Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Keinen Temperaturen über 50°C aussetzen und vor direktem Sonnenlicht schützen. Den Behälter nicht anstechen, durchbohren oder verbrennen, selbst wenn der Behälter scheinbar leer ist.

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 Samtoral enthält

- Jede Einzeldosis enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) sowie 50, 125 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist das Treibmittel: Norfluran (HFA 134a).

Wie Samtoral aussieht und Inhalt der Packung

- Samtoral Druckgasinhalation ist ein vordosierter Inhalator, der das Arzneimittel in einer Drucklösung zur Inhalation durch Ihren Mund in die Lunge bereitstellt.
- Der Druckgasinhalator enthält eine weiße bis cremefarbene Inhalationslösung.
- Die Wirkstoffbehälter sind in Plastikgehäuse eingefügt, die ein Mundstück enthalten und mit einer Schutzkappe versehen sind.
- Verpackung in Kartons zu 1, 2, 3 oder 10 Druckgasinhalatoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Allen Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H., Wien

Hersteller:
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle, Evreux, Frankreich
oder
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero (Burgos), Spanien
oder
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
50131 Firenze, Italien.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Viani
Italien	Aliflus
Österreich	Samtoral

Samtoral levis 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation
Z.Nr.: 1-23953

Samtoral standard 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation
Z.Nr.:1-23954

Samtoral forte 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation
Z.Nr.: 1-23955

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.