

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

affera® k-haler® 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Fluticason-17-propionat/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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

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

Hinweis:

affera k-haler Druckgasinhalation, Suspension ist der vollständige Name dieses Arzneimittels. Dieser Name ist in dieser Packungsbeilage jedoch mit affera k-haler oder einfach mit Inhalator abgekürzt, manchmal zusammen mit Bezug auf eine bestimmte Wirkstärke.

affera k-haler 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 den Lungen.
- Formoterolfumarat-Dihydrat, das zur Arzneimittelgruppe der langwirksamen Beta-2-Agonisten gehört. Langwirksame Beta-2-Agonisten sind lang wirkende Bronchodilatoren (Mittel zur Erweiterung der Atemwege), die die Atemwege in Ihrer Lunge offenhalten, sodass Sie leichter atmen können.

Gemeinsam verbessern diese beiden Wirkstoffe Ihre Atmung. Sie müssen dieses Arzneimittel täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Der Inhalator ist atemzuggesteuert (bzw. wird durch einen Atemzug ausgelöst). Das bedeutet, dass er die beiden Wirkstoffe freisetzt, wenn Sie durch das Mundstück des Inhalators einatmen.

Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung von Asthmasymptomen sowie zur Vermeidung von Atemnot und pfeifender Atmung angewendet. Es hilft 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 (Bedarfsmedikament) wie zum Beispiel Salbutamol anwenden.

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

affera 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, bevor Sie affera k-haler anwenden.

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

- Tuberkulose (TBC) jetzt oder zu einem früheren Zeitpunkt. Symptome sind anhaltender Husten, häufig mit blutdurchsetztem Schleim, Fieber, Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsverlust und Nachtschweiß
- Infektion der Lunge oder des Brustraums
- Herzprobleme wie zum Beispiel
 - Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen oder Verengung einer Ihrer Herzklappen (der Aortenklappe)
 - Herzleistungsschwäche, die sich durch Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen 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 QT_c-Intervalls)
- krankhafte Aussackung der Wand eines Blutgefäßes (Aneurysma)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Bluthochdruck
- Schilddrüsenüberfunktion, die sich durch Appetitzunahme, Gewichtsverlust und vermehrtes Schwitzen bemerkbar machen kann (Thyreotoxikose)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, der zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder zu einem veränderten Herzrhythmus führen kann (Hypokaliämie)
- unzureichende Funktion der Nebennieren (wenn Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Schwindel, sehr niedriger Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen sowie Krampfanfälle auftreten) oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Leberprobleme

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

Wenn bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist oder Sie großen Stress haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine weitere Steroidbehandlung benötigen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Die Anwendung von affera k-haler kann ein positives Ergebnis bei Anti-Doping-Tests verursachen.

Anwendung von affera k-haler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden einschließlich verschreibungsfreier Arzneimittel. Wenn Sie dieses Arzneimittel gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung von affera k-haler oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

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

- Arzneimittel, die Betablocker (Beta-Antagonisten) enthalten (wie zum Beispiel Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Sotalol zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen,

Metoprolol zur Behandlung eines erhöhten Herzschlags oder Timolol-haltige Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)

- 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 Betablocker (Beta-Antagonisten) wie Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Timolol). Zusätzliche langwirksame Beta-2-Agonisten sollen nicht mit diesem Inhalator zusammen angewendet werden. Wenn sich Ihr Asthma zwischen den affera k-haler Anwendungen verschlechtert, sollten Sie zur sofortigen Besserung der Symptome Ihren Inhalator mit einem schnell wirksamen Mittel zur Erweiterung der Bronchien (Ihr „Bedarfsmedikament“) anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Flüssigkeitsansammlungen, die über eine vermehrte Urinproduktion wirken (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (wie Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines veränderten Herzrhythmus (wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder von psychischen Erkrankungen wie Monoaminoxidasehemmer (zum Beispiel Phenelzin und Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Amitriptylin und Imipramin), auch wenn Sie einen dieser Arzneimitteltypen in den letzten zwei Wochen eingenommen haben
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder geistiger Störungen (Phenothiazine oder Antipsychotika)
- andere Steroid-haltige Arzneimittel
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketaconazol oder Itraconazol)
- Einige Arzneimittel können die Wirkung von affera k-haler verstärken. Ihr behandelnder Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Cobicistat)
- Antibiotika (wie zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin oder Furazolidon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson (Levodopa)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines Morbus Hodgkin (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 dieses Arzneimittel anwenden.

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 um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

affera k-haler enthält Ethanol (Alkohol) und Natriumcromoglicat

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

3. Wie ist affera k-haler 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. Sie müssen Ihren Inhalator regelmäßig anwenden, d. h. morgens und abends je zwei Sprühstöße (Hübe) inhalieren, um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit dem Arzneimittel zu ziehen. Halten Sie diese Angaben ein, solange Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt oder die Behandlung beendet. Inhalieren Sie nicht mehr als die verordnete Dosis. Möglicherweise hat Ihr Arzt Ihnen diesen Inhalator zur Behandlung einer anderen Erkrankung als Asthma verschrieben oder Ihnen eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene, übliche Dosierung verordnet. Wenden Sie Ihren Inhalator immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Dosis bzw. wie oft Sie Ihren Inhalator anwenden sollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

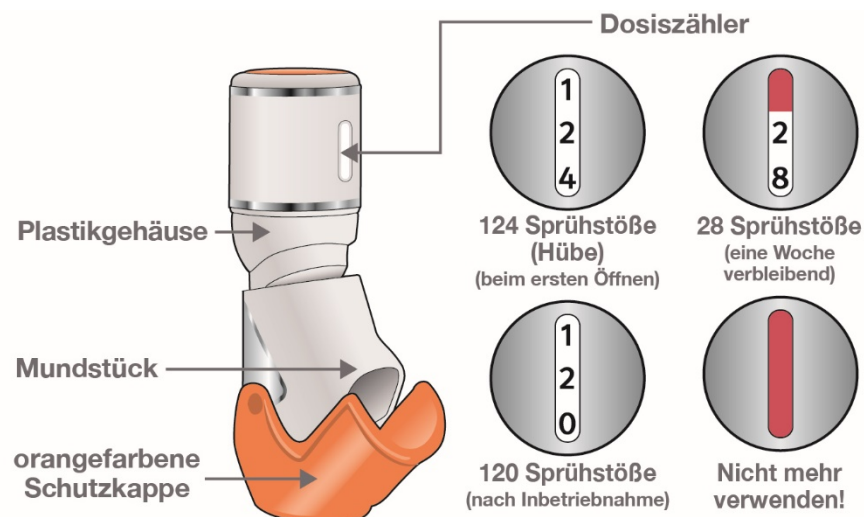
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Kinder unter 12 Jahren sollten affera k-haler nicht anwenden.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung sehr aufmerksam durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise in dem folgenden Text und den Abbildungen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie den Inhalator richtig anwenden. Der Inhalator ist atmzuggesteuert, d. h. er setzt die beiden Wirkstoffe automatisch frei, wenn Sie durch das Mundstück des Inhalators einatmen. Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter, der in einem Kunststoffgehäuse steckt. Das Plastikgehäuse hat einen Dosiszähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstöße (Hübe) noch übrig sind. Dieser Dosiszähler ist farblich gekennzeichnet. Wenn weniger als 28 Sprühstöße (Hübe) übrig sind, wird der Dosiszähler rot. Dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er Ihnen einen neuen Inhalator verordnet. Verwenden Sie Ihren Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler auf „Null“ steht oder vollständig rot geworden ist.



Bevor Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden oder wenn Sie ihn länger als 3 Tage nicht angewendet haben

Wenn Ihr Inhalator neu ist oder Sie ihn mehr als 3 Tage lang nicht angewendet haben, müssen Sie ihn für den Gebrauch vorbereiten, damit er einwandfrei funktioniert und Sie die korrekte Dosis erhalten.

Inbetriebnahme des Inhalators

Vor der ersten Anwendung des Inhalators oder falls er mehr als 3 Tage nicht verwendet wurde, muss er für den Gebrauch vorbereitet werden. Damit wird sichergestellt, dass er richtig funktioniert und Sie die richtige Dosis erhalten.

1

Gut schütteln, bevor die orangefarbene Schutzkappe geöffnet wird.



2

Den Inhalator immer aufrecht halten. Die orangefarbene Schutzkappe des Mundstücks soweit wie möglich öffnen und anschließend wieder vollständig verschließen.



3

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

- Halten Sie das Mundstück immer so, dass es von Ihnen weg zeigt, wenn Sie den Inhalator vorbereiten.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung Ihres Inhalators.
- Beim Schließen des Mundstücks wird automatisch ein Sprühstoß (Hub) des Arzneimittels abgegeben.

Falls Ihnen Ihr Inhalator auf den Boden fällt, die orangefarbene Schutzkappe mehr als 10 Minuten offen steht, müssen Sie mit dem Inhalator die Schritte 1 und 2 je einmal durchführen, um Ihren Inhalator wieder gebrauchsfertig zu machen.

Falls Sie Ihren Inhalator Minusgraden ausgesetzt haben, sollten Sie ihn bei Raumtemperatur 30 Minuten aufwärmen lassen. Danach müssen Sie ebenfalls die Schritte 1 und 2 je einmal durchführen.

Schütteln Sie Ihren Inhalator unmittelbar vor jedem Sprühstoß.

Tägliche Anwendung

1

Gut schütteln.

Den Inhalator aufrecht halten und die orangefarbene Schutzkappe vollständig öffnen.

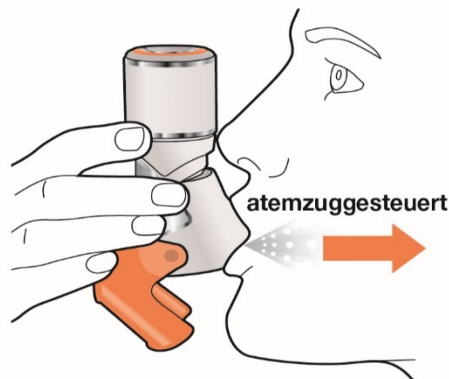
Langsam und so tief wie möglich ausatmen.



2

Den Inhalator weiter aufrecht halten. Das Mundstück in den Mund nehmen und langsam und so tief wie möglich einatmen, um einen Sprühstoß (Hub) auszulösen.

Halten Sie die Luft so lange an, wie es für Sie noch angenehm ist.



3

Den Inhalator weiterhin aufrecht halten und die orangefarbene Schutzkappe vollständig nach jedem Sprühstoß schließen.



Anwendung des Inhalators

Wenn Sie merken, dass Sie während der Anwendung von affera k-haler Atemnot bekommen oder dass Ihr Atem anfängt zu pfeifen, sollten Sie affera k-haler weiter anwenden. Suchen Sie aber sobald wie möglich Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung brauchen. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt darüber nachdenken, die Dosis von affera k-haler schrittweise zu verringern.

- Der Inhalator sollte unmittelbar vor Freisetzen eines Sprühstoßes (Hubs) jedes Mal geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalt Ihres Inhalators gleichmäßig gemischt ist (siehe Abbildung 1).
- Setzen Sie sich aufrecht hin oder stellen Sie sich hin. Atmen Sie möglichst langsam und tief aus (siehe Abbildung 2).
- Halten Sie Ihren Inhalator aufrecht, öffnen Sie die orangefarbene Schutzkappe des Mundstücks und nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Beißen Sie nicht auf das Mundstück.

- Atmen Sie langsam und so tief wie möglich durch das Mundstück ein, welches daraufhin automatisch die Freisetzung eines Sprühstoßes (Hubs) auslöst. Halten Sie die Luft an, während Sie Ihren Inhalator aus dem Mund nehmen. Schließen Sie die orangefarbene Schutzkappe vollständig. Halten Sie die Luft noch so lange an, wie es für Sie angenehm ist. Stellen Sie beim Ausatmen sicher, dass Sie nicht in Ihren Inhalator hinein ausatmen (siehe Abbildung 3).
- Falls beim Schließen des Mundstückdeckels Sprühnebel entweicht, haben Sie Ihren Inhalator nicht korrekt benutzt und nicht die vollständige Dosis Ihres Medikaments eingenommen. Sie müssen daher die oben genannten Schritte wiederholen.
- Halten Sie für den zweiten Sprühstoß (Hub) den Inhalator aufrecht und wiederholen Sie die oben genannten Schritte.

Nach jeder Nutzung Ihres Inhalators sollten Sie Ihren Mund ausspülen, mit Wasser gurgeln oder Ihre Zähne putzen und das Wasser und eventuelle Rückstände ausspucken. Dies kann helfen, einen wunden Mund-Rachenraum oder eine heisere Stimme zu vermeiden.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie vom Arzt verordnet oder vom Apotheker auf dem Etikett vermerkt inhalieren. Sie sollten Ihre Dosis ohne ärztlichen Rat nicht erhöhen oder verringern.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine größere Menge Ihres Arzneimittels inhaliert haben, als Sie sollten. Es kann bei Ihnen zu starkem Brustschmerz (Angina pectoris), hohem oder niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen, Schlafstörungen, Nervosität, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit oder epileptischen (Krampf-)Anfällen kommen. Außerdem können Sie sich zitterig, schwindelig, schwach, müde, krank oder allgemein unwohl fühlen. Möglich sind auch Veränderungen Ihres Herzschlags sowie ein niedriger Kaliumgehalt im Blut oder ein erhöhter Blutzuckerspiegel. Darüber hinaus kann es bei Ihnen auch zu Bauchschmerzen, Erbrechen, Gewichtsverlust, Bewusstseinsstrübung (Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder verwirrt) oder zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels kommen.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum hinweg mehr als die verordnete Dosis inhaliert haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das ist wichtig, weil hohe Dosen von affera k-haler die Menge an Steroidhormonen verringern können, die normalerweise von Ihren Nebennieren gebildet werden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Anwendung von affera k-haler vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Sollte es allerdings fast 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 affera k-haler abbrechen

Für eine gute Asthmakontrolle ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Inhalator jeden Tag wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden, auch wenn Sie sich gut fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung des 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 für die Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist. Hierdurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen gesenkt werden.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, allerdings wird selten über schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken: plötzliches Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Rachen, Zunge oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der gesamte Körper

betroffen ist), Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, eine plötzliche Änderung Ihres Atemmusters wie vermehrter, pfeifender Atem oder verstärkte Kurzatmigkeit.

Wie auch bei anderen inhalativen Asthmamedikamenten kann sich Ihre Atmung unmittelbar nach Anwendung von affera k-haler verschlechtern. Es kann bei Ihnen verstärkt zu pfeifendem Atem und Kurzatmigkeit kommen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von affera k-haler und wenden Sie Ihr schnell wirksames Bedarfsmedikament an. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und gegebenenfalls eine andere Behandlung beginnen. Sie sollten Ihr Bedarfsmedikament stets bei sich tragen.

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anstieg des Blutzuckerspiegels. Wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre übliche Diabetesbehandlung anpassen. Unter Umständen muss Ihr Arzt bei Ihnen häufigere Kontrollen durchführen.
- Soor oder andere Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- schneller Herzschlag
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit einer Herzerkrankung
- Muskelkrämpfe
- Husten oder Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- Ungewöhnliche Träume
- Erregtheit
- Juckreiz
- Bluthochdruck
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Wassereinlagerungen in den Händen, an den Knöcheln oder Füßen

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

- Verschwommenes Sehen
- Schlafstörungen, Depression oder Niedergeschlagenheit, Aggression, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Aggressivität. Diese Nebenwirkungen/Effekte treten eher bei Kindern auf.

Die folgenden Nebenwirkungen treten im Zusammenhang mit Formoterolfumarat auf, wurden aber in klinischen Studien mit affera k-haler nicht beobachtet.

- niedriger Kaliumgehalt im Blut, der zu Muskelschwäche, Zittern oder Veränderungen des Herzrhythmus führen kann
- Veränderungen der Herzaktivität, die zu Herzrhythmusstörungen führen können (Verlängerung des QTc-Intervalls)
- 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 hinweg hohe Dosen anwenden. Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Veränderung der Knochenmineraldichte (Dünnerwerden der Knochen)
- Grauer Star (Trübung der Augenlinse, Katarakt)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- blaue Flecken oder Dünnerwerden der Haut
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen
- Verlangsamung des Wachstums bei Kindern und Jugendlichen
- Rundes Gesicht (Mondgesicht)
- Auswirkungen auf die Nebennieren (kleine Drüsen, die den Nieren anliegen), was bedeutet, dass Sie die folgenden Symptome bekommen können: Schwäche, Müdigkeit, Schwierigkeiten mit Stress umzugehen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerz, Benommenheit/Schwindel, sehr niedrigen Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen sowie Krampfanfälle.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist affera k-haler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Siegelfolie und der Faltschachtel nach „Verw. bis“ bzw. "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum 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. Wenn der Inhalator Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss man ihn über 30 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen und vor der Anwendung durch einen Sprühstoß vorbereiten (siehe Abschnitt 3). Wenden Sie den Inhalator nicht mehr an, wenn seit der Entnahme aus dem Folienbeutel mehr als 3 Monate vergangen sind oder die Dosisanzeige „0“ anzeigt.

Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Der Druckgasbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht durchlöchern, aufbrechen oder verbrennen, auch wenn der Behälter leer zu sein scheint.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 affera k-haler enthält

Die Wirkstoffe sind Fluticason-17-propionat und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Jeder Sprühstoß (abgegeben aus dem Ventil) enthält 50 Mikrogramm Fluticason-17-propionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)
- Ethanol
- Apafluran (Treibmittel)

Wie affera k-haler aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalator besteht aus dem Druckgasbehälter, der sich in einem blassgrauen Kunststoffgehäuse mit orangefarbener Mundstück-Schutzkappe befindet. Der Druckgasbehälter im Kunststoffgehäuse ist nicht sichtbar. Er enthält eine weiße bis cremefarbene flüssige Suspension und ist durch ein Dosierventil verschlossen. Jeder Inhalator enthält 120 Sprühstöße (Hübe). Eine Packung enthält jeweils einen Inhalator. Mehrfachpackungen enthalten 3 x 1 Inhalator (120 Sprühstöße).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Telefon: (0 69) 506029-000
Telefax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road, Cambridge
CB4 0GW
Vereinigtes Königreich

oder

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

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

affera k-haler:

Deutschland
Italien
Spanien
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.