

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aloflute 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahre)

Wirkstoffe: Salmeterol/Fluticason-17-propionat

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

1. Was ist Aloflute und wofür wird es angewendet?

Aloflute enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticason-17-propionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticason-17-propionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Aloflute ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angezeigt.

Aloflute ist NICHT für die Anwendung bei Kindern im Alter von 12 Jahren und jünger und bei Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren angezeigt.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, vorzubeugen.

Es ist notwendig, dass Sie Aloflute täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

Aloflute hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Aloflute soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und 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 Aloflute beachten?

Aloflute darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung bei einigen Vorerkrankungen engmaschiger überwachen, z. B. bei

- einer Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Aloflute kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einem niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

Wenn Sie jemals eine dieser Erkrankungen gehabt haben, informieren Sie vor der Anwendung von Aloflute Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Aloflute zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel zur Anwendung bei Asthma oder alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit ein. In einigen Fällen soll Aloflute nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Anwendung von Aloflute beginnen:

- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Aloflute erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.
- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Aloflute verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Aloflute beeinflusst werden.

Aloflute enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0.7 mg Alkohol (Ethanol) pro abgemessene Sprühstoß. Die Menge pro abgemessene Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Aloflute anzuwenden?

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

- Wenden Sie Aloflute täglich an, solange bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden.
- Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Aloflute nicht und reduzieren Sie die Dosierung von Aloflute nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Aloflute wird durch den Mund in die Lunge inhaliert.

Erwachsene ab 18 Jahren

Aloflute 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß - zweimal täglich 2 Sprühstöße.

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

Wenn Sie Aloflute zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen. Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Aloflute anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen.

Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Art der Anwendung

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Aloflute nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Ihrem Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehälter enthalten, das sich in einem Mundrohr aus Plastik befindet.
- Der Inhalator ist an der Rückseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das Ihnen die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße anzeigt. Jedes Mal, wenn Sie auf den Behälter drücken, wird ein Sprühstoß mit Arzneimittel freigegeben und die Zahl am Zählwerk reduziert sich um eins.
- Bitte passen Sie auf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

Test Ihres Inhalators:

1. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken (Abbildung 1).
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn gut, halten Sie das Mundrohr weg von sich und drücken auf den Behälter, so dass ein Sprühstoß in die Luft ausgelöst wird. Wiederholen Sie diese Schritte mindestens dreimal, schütteln Sie den Inhalator vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes, bis das Zählwerk 120 anzeigt. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, oder der Inhalator sehr kalt geworden ist (unter 0°C), lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

Anwendung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.



1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab (Abbildung 1). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von losen Fremdkörpern ist.
3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicher zu stellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt sind (Abbildung 2).
4. Halten Sie den Inhalator aufrecht, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung 3).

5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen Ihre Zähne. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie nicht zu.

6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens fest von oben auf den Wirkstoffbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen (Abbildung 4).
7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator vom Mund und nehmen Sie den Finger oben vom Wirkstoffbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden, oder so lange wie möglich, an (Abbildung 5).
8. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
9. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus und/oder putzen Sie sich Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.
10. Nach der Anwendung setzen Sie bitte immer sofort die Schutzkappe zurück auf das Mundrohr, um das Eindringen von Staub zu verhindern. Wenn sie richtig aufgesetzt ist, ist sie „eingearastet“ und es klickt. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Inhalators so langsam wie möglich einatmen. Die ersten Anwendungen sollten Sie durchführen, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalator oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann Ihr Arzt die Anwendung einer Inhalationshilfe, wie die AeroChamber Plus-Inhalationshilfe, zusammen mit Ihrem Inhalator empfehlen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und wird Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Nur die Inhalationshilfe AeroChamber Plus darf zusammen mit Aloflute angewendet werden. Andersartige Inhalationshilfen dürfen nicht mit Aloflute angewendet werden und Sie sollten nicht von einer Inhalationshilfe zur anderen wechseln. Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationshilfe beenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss. Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.

Es kann für Menschen, die wenig Kraft in den Händen haben, leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf den Inhalator und die beiden Daumen auf den Boden unter das Mundstück legen.

Sie sollten einen weiteren Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „20“ anzeigt (Abbildung 6). Wenden Sie den Inhalator nicht mehr an sobald „0“ erscheint, denn möglicherweise enthält jeder verbleibende Sprühstoß nicht mehr die erforderliche Menge des Arzneimittels. Sie sollten weder versuchen, die Zahl am Zählwerk zu verändern, noch das Zählwerk vom Wirkstoffbehälter zu trennen.



Reinigung Ihres Inhalators

Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Um Ihren Inhalator zu reinigen:

- Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Trennen Sie niemals den Wirkstoffbehälter vom Mundrohr.
- Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten“, wenn sie richtig aufgesetzt ist. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Waschen Sie Ihren Inhalator nicht und legen Sie ihn nicht in Wasser.

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

Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie angewiesen. Wenn Sie versehentlich 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 zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Aloflute können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Aloflute vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Aloflute abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Aloflute so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Aloflute nicht plötzlich. Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Aloflute plötzlich beenden oder die Dosis von Aloflute reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) 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
- ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie 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 das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste Dosierung von Aloflute verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung sich plötzlich verschlechtert, unmittelbar nachdem Sie Aloflute angewendet haben. Möglicherweise treten bei Ihnen sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten auf oder Sie können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag), oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), 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 bemerken, oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Aloflute auftreten, beenden Sie die Anwendung von Aloflute und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (betreffen weniger als 1 Behandelten von 100).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine steigende Zahl von Erkältungen wurde bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet. COPD ist eine langfristige Erkrankung der Lunge, die zu Kurzatmigkeit, Husten und häufigen Infektionen der Bronchien führt. Auch die chronische Bronchitis und das Lungenemphysem fallen unter die Bezeichnung COPD.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Soorbefall (schmerzhaftes, cremig-gelbes, erhabenes Belag) im Mund- und Rachenraum. Ebenso eine geschwollene Zunge, Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit COPD berichtet worden:

- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Reizung des Rachens. Es kann helfen, nach jeder Inhalation sofort Ihren Mund mit Wasser zu spülen und dieses dann auszuspucken.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- ein Absinken des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie), oder ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern).
- Zitterigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen.
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die sich unmittelbar nach Anwendung von Aloflute verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Aloflute. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Aloflute kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
 - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
 - Verminderung der Knochendichte
 - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
 - Gewichtszunahme
 - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von Aloflute anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Aloflute auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann.

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

- Depression oder Aggression. Dies tritt 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 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 Aloflute aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Temperaturen über 50°C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchbohren oder verbrennen, auch wenn er leer ist.
- Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.
- 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 Aloflute enthält

Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticason-17-propionat.

Jeder abgemessene (aus dem Ventil abgegebene) Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer abgegebenen (aus dem Mundrohr abgegebenen) Menge von 21 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 110 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran und Ethanol.

Wie Aloflute aussieht und Inhalt der Packung

Aloflute ist ein Inhalator, der eine Suspension zur Druckgasinhalation enthält, die durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.

Das Druckbehältnis enthält eine weiße bis cremefarbene Suspension zur Inhalation. Die Behältnisse stecken in einem Kunststoff-Mundrohr mit Mundstück, das mit einer hellvioletten Schutzkappe versehen ist.

Jede Packung enthält einen Inhalator mit 120 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
JENSONR+ (IRELAND) LIMITED
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Irland

Hersteller
Kindeva Drug Delivery Limited
Derby Road
Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	Aloflute 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Vereinigtes Königreich	Aloflute 25 microgram/125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.