

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flusalio 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Flusalio 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

1. Was ist Flusalio und wofür wird es angewendet?

Flusalio enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Er hilft, die Atemwege in der Lunge offen zu halten, damit die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden kann. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Irritationen in der Lunge reduziert.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben, um folgenden Atemproblemen vorzubeugen:

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

Wenden Sie Flusalio täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes an. Dies gewährleistet die richtige Wirkung zur Kontrolle des Asthmas oder der COPD.

Flusalio hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Flusalio darf jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. In diesem Fall müssen Sie einen schnell wirksamen Inhalator gegen Akutbeschwerden (Notfallinhalator), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Führen Sie den schnell wirksamen Notfallinhalator stets mit sich.

Flusalio ist ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren vorgesehen.

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

Flusalio darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Flusalio anwenden, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

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

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

Anwendung von Flusalio 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, auch wenn es sich um Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn Flusalio eignet sich möglicherweise nicht für die gleichzeitige Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Anwendung von Flusalio, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen verwendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV (wie z. B. Ritonavir und Cobicistat enthaltende Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen von Flusalio, einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags, steigern oder Nebenwirkungen verschlimmern. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen möchte, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (über den Mund oder durch Injektion angewendet). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich angewendet haben, kann das Risiko, dass die Funktion Ihrer Nebenniere beeinflusst wird, erhöht werden.
- Diuretika (auch bekannt als „Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Andere bronchienerweiternde Arzneimittel (wie z. B. Salbutamol).
- Xanthin-haltige Arzneimittel, die oft zur Behandlung von Asthma angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Flusalio Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Flusalio enthält Lactose

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht in der Regel bei Personen mit Lactoseunverträglichkeit keine Probleme. Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen

3. Wie ist Flusalio 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 Flusalio täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Behandlung zu beenden. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Brechen Sie die Anwendung von Flusalio nicht ab und senken Sie die Dosis von Flusalio nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Flusalio wird durch den Mund in die Lungen inhaliert.
- Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus.

Erwachsene mit Asthma

Flusalio 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich eine Inhalation
oder

Flusalio 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich eine Inhalation

Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Flusalio 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis: 2-mal täglich eine Inhalation

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Flusalio ist ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren vorgesehen.

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Flusalio gut kontrolliert sein. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich dann wie folgt ändern:

- einmal abends, wenn Sie **nachts** Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

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

Wenn Sie Flusalio 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. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter ein Engegefühl im Brustraum als zuvor, oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Flusalio anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu erhöhen. Das Engegefühl im Brustraum kann sich verstärken und Sie könnten ernsthaft krank werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Hinweise für den Gebrauch

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder ihr Apotheker sollte Ihnen die Anwendung des Inhalators erklären (**Elpenhaler**). Von Zeit zu Zeit sollte kontrolliert werden, wie Sie den Inhalator anwenden. Bei falscher oder nicht vorschriftsmäßiger Anwendung von Flusalio kann das Arzneimittel bei Asthma oder COPD möglicherweise nicht mehr so wirken, wie es sollte.

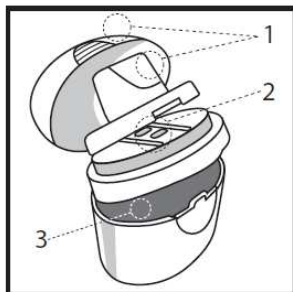
Anweisung für den Gebrauch und die Handhabung des Elpenhaler

Die folgenden Anweisungen für den Patienten erläutern die richtige Inhalation der beiden Arzneimittel, die in den zwei Nöpfchen eines Doppel-Blistertreifens verpackt sind und im **Elpenhaler** aufbewahrt werden.

Beschreibung

Der Elpenhaler ist ein Inhalator, mit dem zwei Arzneimittel in Pulverform gleichzeitig inhaliert werden. Die beiden Arzneimittel bilden zusammen ein Kombinationspräparat. Jedes Arzneimittel ist getrennt vom anderen in einem der zwei Nöpfchen des speziell gestalteten Doppel-Blistertreifens verpackt.

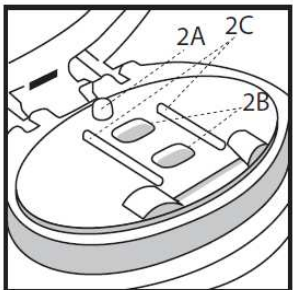
Der Doppel-Blistertreifen enthält eine Dosis des Kombinationspräparats.



Der Elpenhaler besteht aus 3 Teilen:

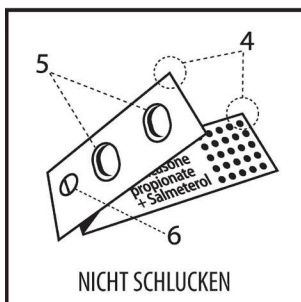
- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Arzneimittelauflagefläche (2) zur Platzierung des Doppel-Blistertreifens.
- Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung der Doppel-Blistertreifen.

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



Auf der Arzneimittelauflagefläche befinden sich:

- Ein Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Doppel-Blistertreifens.
- Zwei Vertiefungen (2B) zur Aufnahme der zwei Nöpfchen des Blistertreifens.
- Zwei Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Doppel-Blistertreifens auf der Arzneimittelauflagefläche.

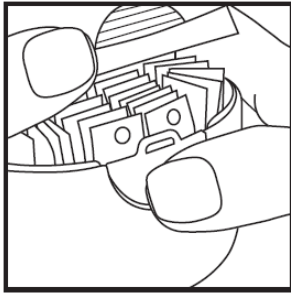


Ein Doppel-Blistertreifen besteht aus:

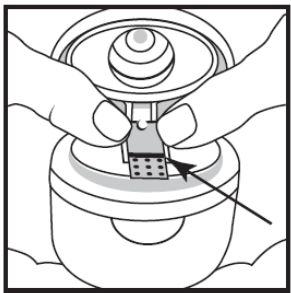
- Zwei Folien aus Aluminium (4).
- Zwei Nöpfchen (5), in einem befindet sich Salmeterol und im anderen Fluticasonpropionat.
- Einem Loch (6).

Anwendung des ELPENHALER

A. Vorbereitung des Geräts



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



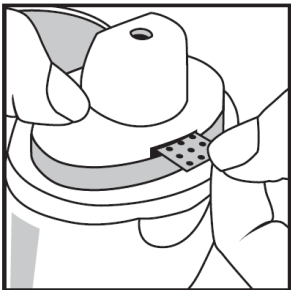
Kappe durch leichten Druck auf den geriffelten Bereich vollständig vom Mundstück entfernen.

Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelauflagefläche freizulegen.

Den Doppel-Blisterstreifen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass die blaue Linie sichtbar ist, wie durch den Pfeil in der Abbildung gezeigt. Die bedruckte Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.

Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelauflagefläche legen. Leicht auf die Blisterpackung drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen am Befestigungspunkt befestigt ist.

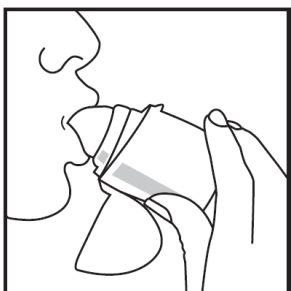
Die zwei Näpfchen des Blisterstreifens passen nun in die dazu vorgesehenen Vertiefungen in der Arzneimittelauflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.



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

B. Inhalation der Dosis

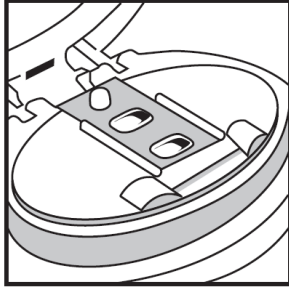
Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen und darauf achten, nicht auf das Mundstück des Inhalators auszuatmen. Den Elpenhaler zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.



Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist.

Den Atem etwa fünf 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, sodass die zwei Nöpfchen des Blisterstreifens leer sind. Die leeren Doppel-Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.

C. Reinigen des Geräts

Nach jedem Gebrauch das Mundstück und die Arzneimittelaufgabe mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Geräts kein Wasser verwenden.

Das Mundstück und die Kappe schließen.

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

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator gemäß den Anweisungen anwenden. Wenn Sie versehentlich mehr Dosen angewendet haben als empfohlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise bemerken Sie einen schnelleren Herzschlag als gewöhnlich oder fühlen sich zittrig. Außerdem können Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

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

Wenn Sie die Anwendung von Flusalio vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Flusalio abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Flusalio jeden Tag wie angegeben anwenden. **Wenden Sie das Arzneimittel weiterhin an, bis Ihr Arzt Sie anweist, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung von Flusalio nicht ab und reduzieren Sie nicht plötzlich die Dosis.** Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Flusalio plötzlich abbrechen oder die Dosis von Flusalio reduzieren, kann dies außerdem (sehr selten) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Nebenniereninsuffizienz) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck und Krämpfe (epileptische Anfälle)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Symptome kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon) in Tablettenform verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Flusalio verschreiben, die nötig ist, um Ihr Asthma oder Ihre COPD zu kontrollieren.

Allergische Reaktionen:

Möglicherweise bemerken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Flusalio eine plötzliche Verschlechterung der Atmung. Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder Sie sind kurzatmig. Sie können auch Juckreiz, Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen (meist im Gesicht, auf den Lippen, der Zunge oder im Hals) bemerken oder Sie fühlen plötzlich, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindlig (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie unmittelbar nach der Anwendung von Flusalio auftreten, brechen Sie die Anwendung von Flusalio ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen gegen Flusalio 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 Flusalio eins der folgenden Symptome bei sich bemerken, da dies Symptome einer Lungenentzündung sein könnten:

- Fieber oder Schüttelfrost
- erhöhte Schleimproduktion, Farbveränderung des Schleims
- vermehrter Husten oder vermehrte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 von 10 Behandelten betreffen

- Soor (wunde, cremigelbe, erhabene Beläge) in Mund und Rachen. Außerdem eine schmerzende Zunge sowie Heiserkeit und Reizung im Rachenraum. Es kann helfen, wenn Sie nach jeder 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 Antipilzmittel zur Behandlung des Soors verschreiben.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerz
- Muskelkrämpfe

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

- Blutergüsse und Knochenbrüche (Frakturen)
- Entzündung der Nebenhöhlen (ein Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, manchmal in Verbindung mit einem pulsierenden Schmerz).
- Eine Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anstieg des Blutzuckergehalts (Glucosegehalts) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung des Auges, „grauer Star“)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittriges Gefühl (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und lässt im Laufe der Behandlung nach.
- Brustschmerzen
- Angstgefühle (dies tritt hauptsächlich bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach der Anwendung von Flusalio schlimmer werden.** Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung Ihres Flusalio-Inhalationsgeräts. Wenden Sie Ihr schnell wirksames Akutmedikament an, um das Atmen zu erleichtern und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- Flusalio kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Zu den Nebenwirkungen zählen:
 - Verlangsamter Wachstumsprozess bei Kindern und Jugendlichen
 - Verminderung der Knochendichte
 - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
 - Gewichtszunahme
 - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

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

- Verhaltensänderungen wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (diese Effekte treten hauptsächlich bei Kindern auf)
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraherzschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber brechen Sie die Anwendung von Flusalio nicht ab, bevor der Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann

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

- Depression oder Aggression. Diese Effekte 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 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 Flusalio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder 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.

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 Flusalio enthält

Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat.

Flusalio 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Jede Einzeldosis enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Flusalio 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Jede Einzeldosis enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Flusalio aussieht und Inhalt der Packung

Flusalio enthält Salmeterol und Fluticason-propionat verpackt als Einzeldosis in den zwei Nöpfchen der Doppel-Blisterstreifen, die im Inhalator **Elpenhaler** aufbewahrt werden. Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor den Einflüssen der Umgebung. Jede Einzeldosis ist in einem Doppel-Blisterstreifen vordosiert.

Jeder Umkarton enthält einen **Elpenhaler** Inhalator mit 60 Alu/Alu-Doppel-Blisterstreifen. 60 Dosen pro Packung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Italien	Flusalio
Deutschland	Flusalio 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Flusalio 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.