

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Fluticason Cipla 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Fluticason Cipla und wofür wird es angewendet?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Fluticason-17-propionat, der zur Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide gehört.

Fluticason Cipla dämpft Entzündungsvorgänge in der Lunge.

Dadurch trägt es zur Vorbeugung von Asthmaanfällen bei Patienten bei, die eine regelmäßige Behandlung benötigen. Es dauert 4-7 Tage, bis die Wirkung des Arzneimittels vollständig eintritt, und es ist sehr wichtig, dass Sie Fluticason Cipla regelmäßig anwenden.

Fluticason Cipla ist nicht für die Behandlung akuter Asthmaanfälle mit Atemnot geeignet. Zur Behebung plötzlich auftretender Atemnotanfälle müssen Sie ein anderes Arzneimittel anwenden.

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

##### **Fluticason Cipla darf nicht angewendet werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Beenden Sie umgehend die Anwendung von Fluticason Cipla,

- wenn bei Ihnen direkt nach der Inhalation einer Dosis dieses Arzneimittels Atemnot mit verstärkten pfeifenden Atemgeräuschen auftritt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluticason Cipla anwenden,

- wenn Sie schon einmal eine Behandlung gegen Tuberkulose (Tbc) erhalten haben.
- wenn Sie Diabetes haben (da Fluticason den Blutzuckerspiegel erhöhen kann).

- wenn Sie nach längerer, hoch dosierter Behandlung mit diesem Arzneimittel eines der folgenden Symptome feststellen:
  - Gewichtszunahme und ein rundes „Vollmond“-Gesicht (Cushing-Syndrom)
  - unspezifische Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit (Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion, Addison-Krise). Solche Symptome können insbesondere im Rahmen einer Infektion, z. B. eines Virusinfekts oder einer Magen-Darm-Grippe, auftreten.
  - verminderte Knochendichte
  - Augenerkrankungen (Linsentrübung oder Grüner Star (Glaukom))
  - verlangsamtes Wachstum, vor allem bei Kindern und Jugendlichen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluticason Cipla anwenden.

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie verschwommen Sehen oder andere Beeinträchtigungen Ihrer Sehkraft feststellen.

### **Anwendung von Fluticason Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen, z. B. Ketoconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Ritonavir, Cobicistat, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Fluticason Cipla erhöhen, und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen möchte, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikoidtabletten (Kortison) – sowohl wenn Sie sie zusammen mit Ihren Fluticason-Inhalationen anwenden als auch wenn Sie erst vor Kurzem die Einnahme beendet haben. Sie sollten einen Kortison-Pass mit sich führen, da die Möglichkeit für Störungen der Nebennierenrindenfunktion besteht. Insbesondere während Stresssituationen, z. B. bei einem schweren Unfall oder einer Operation, muss Ihnen Ihr Arzt möglicherweise vorübergehend zusätzliche Kortikoid-Arzneimittel verordnen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluticason Cipla anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 nicht zu erwarten, dass Fluticason Cipla Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinflusst.

## **3. Wie ist Fluticason Cipla anzuwenden?**

Fluticason Cipla ist ausschließlich für die Inhalation über den Mund bestimmt. Ihr Arzt wird feststellen, welche Dosierung Sie benötigen. Wenden Sie Fluticason Cipla immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung des Arzneimittels**

- Wenn es Ihnen schwer fällt, den Sprühstoß des Arzneimittels direkt nach dem Beginn der Einatmung abzugeben, können Sie Fluticason Cipla mit einem Volumatic Spacer (Inhalationshilfe) anwenden.
- Die Anfangsdosis richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung. Anschließend wird Ihr Arzt zusammen mit Ihnen auf die niedrigste Dosis hinarbeiten, unter der Ihr Asthma noch wirksam kontrolliert wird.

### **Erwachsene und jugendliche Patienten über 16 Jahre**

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 50–500 Mikrogramm.

### **Anwendung bei Kindern**

Fluticason Cipla wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren empfohlen.

Wenn Sie über längere Zeit Kortikoide in hohen Dosen inhalieren, benötigen Sie unter Umständen manchmal zusätzliche Kortikoide, z. B. bei Stresssituationen wie einem Verkehrsunfall oder einer Operation. Ihr Arzt wird Ihnen während solcher Zeiten möglicherweise zusätzliche kortikoidhaltige Arzneimittel verordnen.

### **Hinweise zur Anwendung**

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen die Anwendung des Inhalators erklären und gelegentlich überprüfen, ob Sie ihn richtig anwenden. Wenn Sie Fluticason Cipla nicht richtig oder nicht verordnungsgemäß inhalieren, wirkt das Arzneimittel nicht so gut gegen Ihr Asthma, wie es sollte.

Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück. Damit der Inhalator nicht verstopft, ist es wichtig, ihn mindestens einmal wöchentlich zu reinigen.

### **Prüfung des Inhalators**

1. Bevor Sie den Inhalator zum 1. Mal benutzen, sollten Sie überprüfen, ob er richtig funktioniert. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht auf die Seitenflächen der Schutzkappe des Mundstücks und ziehen Sie die Kappe ab.
2. Schütteln Sie den Inhalator kräftig, halten Sie das Mundstück von sich abgewandt und drücken Sie auf den Behälter, um 4 mal einen Sprühstoß zur Probe in die Luft abzugeben. Jedesmal, wenn Sie den Inhalator 1 Woche oder länger nicht benutzt haben, sollten Sie zunächst 2 Sprühstöße des Arzneimittels in die Luft abgeben.

### **Anwendung des Inhalators**

Wichtig ist, dass Sie bereits kurz vor der Auslösung des Inhalators anfangen, so langsam wie möglich einzuatmen.

1. Bei der Inhalation sollten Sie entweder stehen oder aufrecht sitzen.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von Fremdkörpern ist (Abbildung A).



3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal, um sicherzustellen, dass lose Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt des Inhalators gleichmäßig durchmischt wird (Abbildung B).



4. Halten Sie den Inhalator senkrecht; der Daumen stützt das Mundstück von unten. Atmen Sie so tief aus, wie es für Sie noch ohne Anstrengung möglich ist (Abbildung C). Atmen Sie noch nicht wieder ein.



5. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und schließen Sie die Lippen um das Mundstück. Beißen Sie nicht auf das Mundstück (Abbildung D).



6. Atmen Sie durch den Mund ein. Drücken Sie kurz nach dem Beginn der Einatmung auf das obere Ende des Behälters und geben damit einen Sprühstoß des Arzneimittels ab. Atmen Sie währenddessen weiter gleichmäßig und langsam ein (Abbildung D).
7. Halten Sie den Atem an, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und den Finger vom oberen Ende des Inhalators. Halten Sie den Atem ein paar Sekunden lang an bzw. so lange, wie es für Sie ohne große Anstrengung möglich ist (Abbildung E).



8. Wenn der Arzt Ihnen 2 Sprühstöße pro Anwendung verordnet, warten Sie bitte etwa eine halbe Minute, bevor Sie den 2. Sprühstoß inhalieren. Wiederholen Sie für den zweiten Sprühstoß die Schritte 3-7.
9. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser aus (bitte nicht schlucken, sondern ausspucken). So vermeiden Sie Nebenwirkungen für Mund und Rachen. Sie können auch Ihre Zähne putzen.
10. Setzen Sie nach der Inhalation die Schutzkappe immer sofort auf das Mundstück, um Verunreinigungen fernzuhalten. Setzen Sie die Schutzkappe fest auf, bis sie einrastet.

Üben Sie die ersten Male vor einem Spiegel. Wenn Sie oben am Inhalator oder an den Seiten Ihres Mundes „Nebel“ aufsteigen sehen, sollten Sie die Inhalation wiederholen.

Jugendlichen oder Patienten mit schwachen Händen fällt die Inhalation eventuell leichter, wenn sie den Inhalator mit beiden Händen halten. Legen Sie in diesem Fall beide Zeigefinger auf das obere Ende des Inhalators und beide Daumen unter das Mundstück. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal dazu beraten.

### **Reinigung Ihres Inhalators**

Damit der Inhalator nicht verstopft, sollte er mindestens 1-mal wöchentlich gereinigt werden.

Zur Reinigung des Inhalators:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Ziehen Sie aber niemals den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Tuch sauber.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

**Legen Sie den Metallbehälter nicht in Wasser.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluticason Cipla angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie es der Apotheker auf der Packung vermerkt bzw. wie es Ihr Arzt verordnet hat. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie Ihre Dosis weder steigern noch reduzieren.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluticason Cipla vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluticason Cipla abbrechen**

Auch wenn es Ihnen schon besser geht – brechen Sie die Behandlung nicht ab, bevor Ihr Arzt Ihnen dazu rät. Patienten, die über längere Zeit Kortikoide in hoher Dosierung erhalten haben, dürfen das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt plötzlich absetzen. Ihr Asthma kann sich dadurch akut verschlechtern. Bei zu raschem Absetzen der Behandlung können außerdem Unwohlsein und Symptome wie Erbrechen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, niedriger Blutzuckerspiegel und Krampfanfälle auftreten.

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. **Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie das Arzneimittel nicht weiter an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung.

- allergische Reaktion (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder schwere allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Mögliche Anzeichen dafür sind Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz oder Quaddeln (Nesselausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen mit Schluckstörung oder Atemnot; juckender Hautausschlag, Schwarzwerden vor Augen, Benommenheit oder Kollaps.
- Wenn Sie unmittelbar nach der Inhalation schwer Luft bekommen oder verstärkt Atemgeräusche haben.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Soor (Pilzinfektion) im Mund und Rachen

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

- heisere Stimme
- Blutergüsse
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Fluticason Cipla folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

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

- Soor ("Candidiasis") in der Speiseröhre

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Angst, Erregung oder Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf)
- Gelenkschmerzen
- Verdauungsstörung
- Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen.
- Bei Anwendung hoher Dosen von Fluticason Cipla über längere Zeit kann die Nebennierenrindenfunktion unterdrückt werden (bis hin zur Nebennierenkrise); außerdem können sich ein sogenanntes Cushing-Syndrom, eine verminderte Knochendichte, bestimmte Augenerkrankungen (wie zum Beispiel Katarakt und Glaukom, ein hoher Innendruck im Auge) und Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen entwickeln (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigstmögliche Dosis verordnen, unter der Ihr Asthma noch gut kontrolliert ist, damit diese Nebenwirkungen nicht auftreten.

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

- Depressionen
- Unruhe und Nervosität (diese Nebenwirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf)
- Nasenbluten
- Verschwommenes Sehen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Fluticason Cipla aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Reinigen Sie Ihren Inhalator wöchentlich und wenn er blockiert ist, wie unter "Reinigen Ihres Inhalators" beschrieben.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Flüssigkeit im Behälter steht unter Druck. Vor Temperaturen über 50 °C schützen. Behälter nicht durchstechen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Wenn der Inhalator sehr kalt geworden ist, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen Sie ihn vor der Anwendung einige Minuten lang in Ihren Händen. Erwärmen Sie ihn niemals auf eine andere Weise.
- Der Metallbehälter steht unter Druck. Sie dürfen ihn nicht öffnen, zerbrechen oder ins Feuer werfen, auch wenn er 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.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr anwenden sollen, geben Sie den Inhalator bitte dem Apotheker zurück, der ihn vorschriftsmäßig entsorgen wird.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluticason Cipla enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluticason-17-propionat.  
Eine abgemessene Dosis enthält 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat (abgegeben aus dem Ventil). Das entspricht einer aus dem Mundstück abgegebenen Dosis von 110 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Norfluran.

### **Wie Fluticason Cipla aussieht und Inhalt der Packung**

- Fluticason Cipla ist eine weiße Suspension in einem Behälter aus einer Aluminiumlegierung, der mit einem Dosierventil mit Auslöser ausgestattet und mit einer Schutzkappe verschlossen ist.
- Jeder Behälter enthält 120 Sprühstöße zu je 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

### Packungsgrößen

Einzelpackung - Dosier-Aerosol mit mindestens 120 Sprühstößen.

Bündelpackung - Bündelpackung mit 2 oder 3 Einzelpackungen.

Klinikpackung - Bündelpackung mit 10 Einzelpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Antwerpen,  
Belgien

### **Hersteller**

S & D Pharma CZ, spol. s r.o.  
Theodor 28,  
273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),  
Tschechische Republik

Cipla (EU) Limited  
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park,  
Addlestone, Surrey, KT15 2LE,  
Vereinigtes Königreich

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Antwerpen,  
Belgien

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
Spanien

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

Schweden	Fluticasone Cipla 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Finnland	Fluticason Orion 125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Deutschland	Fluticason Cipla 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Ungarn	Flutikazon Cipla 125 mikrogramm / adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italien	Fluticasone Cipla 125 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norwegen	Flutikason Cipla 125 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Spanien	Fluticasona Kern Pharma 125 microgramos/inhalación suspension para inhalación en envase a presión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**