Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flutide 250 Diskus

250 µg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
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 Flutide 250 Diskus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide 250 Diskus beachten?
3. Wie ist Flutide 250 Diskus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutide 250 Diskus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flutide 250 Diskus und wofür wird es angewendet?

Flutide 250 Diskus ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.
Flutide 250 Diskus wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.
Flutide 250 Diskus wird angewendet bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) in Kombinationsbehandlung mit langwirksamen Bronchodilatatoren (z. B. langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)).

Flutide 250 Diskus ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide 250 Diskus beachten?

Flutide 250 Diskus darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder Milchprotein sind.

Flutide 250 Diskus enthält den Wirkstoff in Pulverform und ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Eine häufigere Anwendung von atemwegserweiternden Asthmasprays (inhalative Beta-2-Sympathomimetika) zur Kontrolle der Asthmasymptome ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Kontrolle des Asthma bronchiale. In diesen Fällen sollte die bestehende Therapie durch Ihren behandelnden Arzt überprüft werden.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Kontrolle der Erkrankung kann potentiell lebensbedrohlich sein. In diesem Fall kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Kortikoiddosis in Betracht ziehen. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko oder mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte kann der Arzt eine Überwachung der täglichen Peak-Flow-Werte veranlassen, indem der Patient eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführt.

Flutide 250 Diskus ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet. Grundsätzlich ist Flutide 250 Diskus ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung. Für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalles sollten bronchienerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol).

In sehr seltenen Fällen wurde unter einer inhalativen Fluticasonpropionat-Behandlung ein Churg-Strauss-Syndrom beobachtet. Bei dem Churg-Strauss-Syndrom handelt es sich um eine seltene Krankheit, die charakterisiert ist durch Asthma bronchiale, mit entzündlichen Prozessen in verschiedenen Organen, z. B. einer ungewöhnlichen Anhäufung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilen) und Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis). Diese Fälle sind normalerweise mit einer Verminderung oder mit Absetzen systemischer/oraler Kortikoidtherapie verbunden gewesen. Ein direkter Kausalzusammenhang ist nicht festgestellt worden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide 250 Diskus ist erforderlich,
- bei schweren Störungen der Leberfunktion.
- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben.
- bei Diabetes mellitus (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt, bevor Sie Flutide 250 Diskus anwenden.

Besondere Vorsicht ist außerdem erforderlich, wenn Sie ein Arzneimittel namens Ritonavir zur Behandlung von HIV einnehmen, da dies das Risiko für Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, erhöhen kann (siehe unter „Anwendung von Flutide 250 Diskus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen eine Funktionsminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Folgeerscheinungen wie Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Bluthochdruck, Diabetes), Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein und, seltener, eine Reihe von Wirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern) (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, die z. B. durch Katarakt oder Glaukom verursacht sein können.

In Notfall- und Stresssituationen (z. B. Operationen, Infektionen, Verletzungen) kann unter Umständen der erhöhte Bedarf an Glukokortikoiden (z. B. Kortison) durch eine mögliche verminderte Funktion der Nebennierenrinde nicht mehr ausgeglichen werden. Eine vorübergehende zusätzliche Therapie mit Glukokortikoiden kann von Ihrem Arzt in solchen Situationen erwogen werden (siehe unter Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Flutide 250 Diskus angewendet haben, als Sie sollten“).

Wie bei anderer Inhalationsbehandlung kann eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (paradoxer Bronchospasmus) mit rasch einsetzender Atemnot ausgelöst werden. In diesem Fall sollte sofort ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (Bronchodilatator) mit schnellem Wirkungseintritt (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol) inhaliert und die Behandlung mit Flutide 250 Diskus sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet über alternative Maßnahmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Flutide 250 Diskus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Flutide 250 Diskus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nach erfolgter Inhalation werden nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blut erreicht. Daher sind klinisch bedeutsame Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat wenig wahrscheinlich.

Flutide 250 Diskus kann die Wirksamkeit von Beta-2-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Eine Studie zur Untersuchung von Wechselwirkungen hat gezeigt, dass durch die Anwendung von Ritonavir, einem Arzneimittel zur Behandlung von HIV, das das Abbausystem von Arzneimitteln in der Leber hemmen kann (ein starker Hemmstoff des Enzyms Cytochrom CYP3A4), die Plasmakonzentrationen von Fluticasonpropionat stark ansteigen können, was sich in deutlich verringerten Serumkortisolspiegeln äußert. Dies kann zu Kortikoidwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, einschließlich Cushing-Syndrom und Nebennierenrindensuppression führen. Informieren Sie Ihren Arzt; er wird darüber entscheiden, ob Sie Flutide 250 Diskus und Ritonavir gleichzeitig anwenden können.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flutide 250 Diskus verstärken, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Andere Hemmstoffe des Abbausystems in der Leber, wie Erythromycin (Antibiotikum) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), führen zu vernachlässigbarem bzw. geringem Anstieg der Konzentration von Fluticasonpropionat im Blut ohne deutliche Reduktion der Serumkortisolkonzentrationen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen der Behandlung gegen das Risiko für das Kind während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann daher nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Flutide 250 Diskus hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweise für nicht mit Flutide 250 Diskus vorbehandelte Patienten:
Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Flutide 250 Diskus nach 4 bis 7 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen.
Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Atemwege so weit verstopfen, dass Flutide 250 Diskus nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide 250 Diskus:
Die Behandlung mit Flutide 250 Diskus sollte nicht plötzlich beendet werden. Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide 250 Diskus sollte über eine schrittweise Dosisreduzierung und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Hinweise für die Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie mit Glukokortikoiden:

Bei vollständiger Kontrolle der Beschwerden kann eine Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie, schrittweise und unter regelmäßiger Kontrolle der Funktion der Nebennierenrinde, erfolgen. Zu Beginn der Umstellung sollte Flutide 250 Diskus für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoide (Kortisontabletten) wird schrittweise reduziert. Patienten sollten vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt werden, dass innerhalb der ersten Monate nach Therapieumstellung in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) ein zusätzlicher Bedarf an einer systemischen Glukokortikoidtherapie bestehen kann.
Nach Umstellung einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine inhalative Therapie mit Flutide 250 Diskus können Symptome in Erscheinung treten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt wurden, z. B. allergischer Schnupfen, Hautausschlag.

3. Wie ist Flutide 250 Diskus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Die vom Arzt verordnete Dosis soll nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flutide 250 Diskus sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome wird Ihr Arzt die tägliche Dosis von Flutide 250 Diskus bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, reduzieren.

Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden. Wenn möglich sollte Flutide 250 Diskus vor einer Mahlzeit angewendet werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Bronchialasthma aller Schweregrade
Eine therapeutische Wirkung tritt erfahrungsgemäß innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Eine Besserung der Symptome einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung wird erfahrungsgemäß innerhalb von 3 bis 6 Monaten beobachtet. Tritt diese nicht ein, wird eine weitergehende Untersuchung durch den behandelnden Arzt empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Eine Pulverinhalation von Flutide 250 Diskus entspricht 250 µg Fluticasonpropionat.

Bronchialasthma aller Schweregrade

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide 250 Diskus sollte für jeden Patienten so angepasst werden, dass eine Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann. Danach sollte die individuelle Erhaltungsdosis durch schrittweise Reduktion der Gesamttagesdosis ermittelt werden. Insgesamt sollte die niedrigste effektive Dosis verabreicht werden.

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

Anfangsdosis

Initial wird je nach Schweregrad der Erkrankung folgende Dosierung empfohlen:

Leichtes Asthma:	2-mal täglich 250 µg Fluticasonpropionat
Mittelschweres Asthma:	2-mal täglich 250 µg bis 500 µg Fluticasonpropionat
Schweres Asthma:	2-mal täglich 500 µg bis 1,0 mg Fluticasonpropionat

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt je nach Ansprechen auf die Behandlung 2-mal täglich 50 bis 500 µg Fluticasonpropionat und sollte 2,0 mg nicht überschreiten. Tagesdosen oberhalb 1,0 mg sollten nach Möglichkeit nicht längerfristig eingesetzt werden.
Bei jugendlichen und erwachsenen Asthmatikern, bei denen trotz der allgemein empfohlenen Dosierung von Fluticasonpropionat (bis zu 200 µg täglich) und trotz einer add-on Therapie mit einem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) keine optimale Asthmakontrolle erreicht wird, sollte eine Dosiserhöhung bis zu den oben aufgeführten Tageshöchstdosierungen in Erwägung gezogen werden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene:
2-mal täglich 500 µg Fluticasonpropionat
(entspricht 2-mal täglich 2 Pulverinhalationen Flutide 250 Diskus) als Ergänzung zu langwirksamen Bronchodilatatoren (z. B. Salmeterol).

Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine Nebennierenrindeninsuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Flutide 250 Diskus ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

Anleitung zur Benutzung von Flutide 250 Diskus:

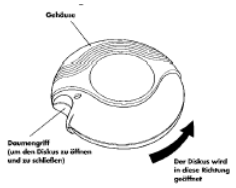
Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.

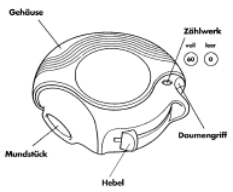
Beschreibung des Diskus

Der Diskus ist in einer Schutzfolie verpackt. Die Umhüllung bietet Schutz vor Feuchtigkeit und sollte erst kurz vor der ersten Benutzung des Diskus geöffnet werden. Nach dem Öffnen sollte die Schutzfolie entsorgt werden.

Geschlossen
Wenn Sie Ihren Diskus aus der Originalpackung genommen und die Schutzfolie entfernt haben, befindet sich der Diskus in „geschlossener" Stellung.



Geöffnet
Ein unbenutzter Diskus enthält 60 Einzeldosen Ihres Arzneimittels in Pulverform.



Jede Einzeldosis ist **genau abgemessen** und **separat verpackt. Wartung und Nachfüllen sind nicht erforderlich.**

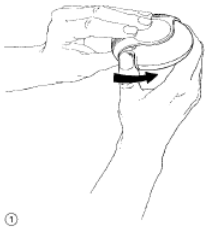
Das Gehäuse schützt Ihren Diskus, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Das Zählwerk oben auf Ihrem Diskus zeigt Ihnen, wie viele Einzeldosen verbleiben. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in **ROT**, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch **wenige** Einzeldosen übrig sind.

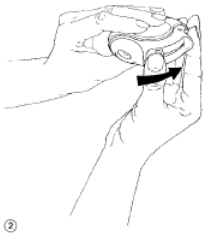
Wie Ihr Diskus funktioniert
Der Diskus ist **einfach zu benutzen.** Wenn Sie eine Einzeldosis inhalieren möchten, folgen Sie nur den 5 einfachen Schritten, wie beschrieben:

1. Öffnen
2. Vorbereiten der Inhalation
3. Inhalieren
4. Schließen
5. Mund ausspülen

1. Öffnen
Um den Diskus zu öffnen, halten Sie ihn in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff (Abb. 1). Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg.



2. Vorbereiten der Inhalation
Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg (Abb. 2), bis Sie ein Klicken hören. Ihr Diskus ist jetzt einsatzbereit. Die Freigabe der Einzeldosis wird durch das Zählwerk angezeigt (Verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden überflüssige Einzeldosen freigegeben.).



3. Inhalieren

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, lesen Sie diese Hinweise bitte sorgfältig:

- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so weit wie möglich aus. Beachten Sie, dass Sie **nicht** in Ihren Diskus **hineinatmen.**
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen (Abb. 3). Atmen Sie gleichmäßig und tief **durch den Diskus** ein, nicht durch die Nase.
- Nehmen Sie den Diskus von Ihrem Mund.
- Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden bzw. solange es Ihnen möglich ist an.
- Atmen Sie langsam aus.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge nicht schmecken oder spüren, obwohl der Diskus richtig angewendet wurde.

4. Schließen

Um den Diskus zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück (Abb. 4).

Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Ihr Diskus ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.

5. Mund ausspülen

Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses wieder aus.

Wiederholte Inhalation

Wenn Ihnen verordnet wurde, mehr als eine Einzeldosis zu inhalieren, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 bis 4.

Beachten Sie bitte:
▪ Bewahren Sie Ihren Diskus trocken auf. ▪ Schließen Sie ihn, wenn Sie ihn nicht benutzen. ▪ Atmen Sie **nicht** in Ihren Diskus **hinein.** ▪ Verschieben Sie den Hebel nur, wenn Sie inhalieren wollen.
Beachten Sie bitte die empfohlene Dosis.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Dauer der Behandlung

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Die inhalative Behandlung mit Flutide 250 Diskus ist von vorbeugender Natur. Daher ist es notwendig, Flutide 250 Diskus regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutide 250 Diskus angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, den Diskus so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde.

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit diesem Arzneimittel sind nicht bekannt.
Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum höhere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Denn höhere Dosierungen von Flutide 250 Diskus können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebennierenrinde produziert werden.
Mögliche Beschwerden schließen erniedrigten Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Bewusstseinstrübung und/oder Krampfanfälle (Konvulsionen) ein. Große Verletzungen, Operationen,

Infektionen oder eine schnelle Dosisreduktion können möglicherweise solche ernsthaften Beschwerden auslösen.

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosierungen inhalieren, sollten engmaschig betreut werden. Die Dosierung sollte nach Rücksprache mit dem Arzt schrittweise reduziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide 250 Diskus vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide 250 Diskus abbrechen
Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus den Daten der klinischen Prüfungen bestimmt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung nach Zulassung bestimmt.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr häufig: Pilzinfektion (Candidose) der Mund- und Rachenschleimhaut.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide 250 Diskus Pilzbefall des Mund- und Rachenraumes (Soorbefall) verursachen. Deshalb sollte unmittelbar nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden. Wenn möglich sollte die Inhalation vor den Mahlzeiten durchgeführt werden. Bei Soorbefall kann eine pilzbeseitigende Behandlung unter Fortsetzung der Anwendung von Flutide 250 Diskus erforderlich sein.

Häufig: Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Flutide 250 Diskus 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: Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz).
Sehr selten: Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemwegsbeschwerden (Luftnot und/oder Krampfzustände der Bronchialmuskulatur) und schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen
Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen. Mögliche Nebenwirkungen schließen ein (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide 250 Diskus ist erforderlich“):
Sehr selten: Cushing-Syndrom (u. a. Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht), cushingoide Erscheinungen, Unterdrückung der Funktion der Nebennierenrinde (Suppression), Wachstumsverzögerung, Verminderung der Knochendichte, bestimmte Augenerkrankungen wie Katarakt (grauer Star) und Glaukom (grüner Star).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Angstgefühle, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Hyperaktivität und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern).
Nicht bekannt: Depression, Aggression (überwiegend bei Kindern).

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Heiserkeit.

Fluticasonpropionat kann bei einigen Patienten Heiserkeit hervorrufen. Heiserkeit kann vorgebeugt werden, indem sofort nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült wird.

Sehr selten: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (paradoxer Bronchospasmus) (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide 250 Diskus ist erforderlich“).

Nicht bekannt: Nasenbluten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Blutergüsse.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Flutide 250 Diskus aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

An einem trockenen Ort aufbewahren.

Der Diskus ist in einer Schutzfolie verpackt, die erst vor dem ersten Gebrauch des Diskus geöffnet werden sollte. Nach dem Öffnen sollte die Schutzfolie entsorgt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schutzfolie und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flutide 250 Diskus enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat.

  Eine Einzeldosis mit 12,5 mg Pulver enthält 250 µg Fluticasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat.

Wie Flutide 250 Diskus aussieht und Inhalt der Packung
Der Diskus ist mit einer Schutzfolie umhüllt und in einer Faltschachtel verpackt.
Flutide 250 Diskus enthält einen Folienstreifen. Der Folienstreifen schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.

Flutide 250 Diskus ist als Packung mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation, als Doppelpackung mit 2 x 1 Diskus mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation und als Klinikpackung mit 10 x 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:
Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, Frankreich

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[GSK-Logo]