PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

1. Was ist Salmeterol/Fluticasonpropionat AL und wofür wird es angewendet?

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL enthält zwei Arzneimittel, Salmeterol und Fluticason-17-propionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Mittel. Bronchienerweiternde Mittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen frei bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung dauert mindestens 12 Stunden an.
- Fluticason-17-propionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL wird angewendet zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Atemproblemen verschrieben, wie z.B.:
- Asthma

Wenden Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat AL täglich wie von Ihrem Arzt verordnet an. Nur so kann Ihr Asthma erfolgreich kontrolliert werden.

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL wirkt gegen das Entstehen von Atemnot und Keuchen. Es sollte allerdings nicht angewendet werden, um einen Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen kommt, müssen Sie einen schnellwirksamen („Notfall“-) Inhalator zur Entlastung anwenden, wie z.B. Salbutamol. Sie sollten Ihren schnellwirksamen „Notfall“-Inhalator immer verfügbar haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL beachten?

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat oder Milchprotein sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat AL anwenden, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:
- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- hohem Blutdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasonpropionat AL kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- niedrige Kaliummenge in Ihrem Blut
- Bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Infektionen der Lunge

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Kinder
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Unter Umständen sollte Salmeterol/Fluticasonpropionat AL nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen.
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Beta-Blocker werden zumeist bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Angina pectoris angewendet.
- Arzneimittel, um Infektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich mancher Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Ritonavir, Cobicistat-haltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge von Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßigem Herzschlag) durch Salmeterol/Fluticasonpropionat AL erhöhen oder diese verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig beobachten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (Einnahme über den Mund oder durch Injektion). Wurden Ihnen diese Mittel vor kurzem verabreicht, kann dies das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebenniere durch Salmeterol/Fluticasonpropionat AL erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten", die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Xanthine, wie etwa Aminophyllin und Theophyllin. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

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 Salmeterol/Fluticasonpropionat AL Ihre Fähigkeit zum Fahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat AL täglich an, bis Ihr Arzt die Absetzung anordnet. Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie nicht die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL, oder verringern Sie nicht die Dosis von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat AL muss durch den Mund in die Lunge eingeatmet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Für Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter
- Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50/100 – Eine Inhalation zweimal täglich
- Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50/250 – Eine Inhalation zweimal täglich

Ihre Beschwerden können mit der zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL erfolgreich unter Kontrolle gebracht werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern. Die Dosis kann umgestellt werden auf:
- einmal abends – wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten
- einmal morgens - wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anzahl der Inhalationen und der Häufigkeit der Anwendung befolgen.

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat AL gegen Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlimmern. Möglicherweise werden Sie stärkeres Keuchen oder häufigeres Spannungsgefühl in der Brust verspüren oder öfter ein schnellwirksames Arzneimittel zur Entlastung anwenden müssen. In diesem Fall ist die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL fortzusetzen, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht zu erhöhen. Die Brustbeschwerden könnten sich verschlimmern, und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

Anwendungshinweise
- **Salmeterol/Fluticasonpropionat AL kann sich von den Inhalatoren unterscheiden, die Sie bisher verwendet haben, weshalb es wichtig ist, dass Sie ihn richtig anwenden. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker müssen Sie in der Anwendung Ihres Inhalators schulen. Diese Schulung ist wichtig, da sie sicherstellt, dass Sie die benötigte Dosis erhalten. Wenn Sie diese Schulung nicht erhalten haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere vor der ersten Anwendung, Ihnen die richtige Anwendung des Inhalators zu zeigen**
  Sie sollten auch von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es verwenden. Eine falsche oder nicht vorschriftsmäßige Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL kann dazu führen, dass Ihr Asthma nicht erfolgreich behandelt wird.
- Im Gerät befindet sich eine Blisterpackung, die Salmeterol/Fluticason-17-propionat in Pulverform enthält.
- Auf dem Gerät befindet sich ein Zählwerk, dass Ihnen zeigt wie viele Dosen noch verbleiben. Es zählt auf 0 zurück. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in roter Farbe um Sie zu warnen, wenn nur noch wenige Dosen vorhanden sind. Sobald das Zählwerk 0 anzeigt, ist Ihr Inhalator leer.

Verwendung Ihres Inhalators
1. Öffnen Sie den Inhalator, indem Sie ihn waagerecht in einer Hand halten. Drücken Sie mit dem Daumen den roten Knopf (*siehe Abbildung 1*) und schieben Sie mit dem Daumen der anderen

Hand die hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke) oder rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) Abdeckung des Mundstücks so weit wie möglich von sich weg, bis Sie ein Klicken hören (*siehe Abbildung 2*). Damit wird ein kleines Loch im Mundstück geöffnet und eine Dosis Ihres Arzneimittels in das Mundstück befördert.

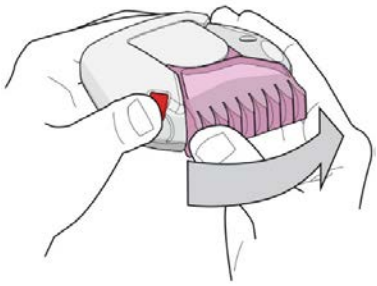

Abbildung 1

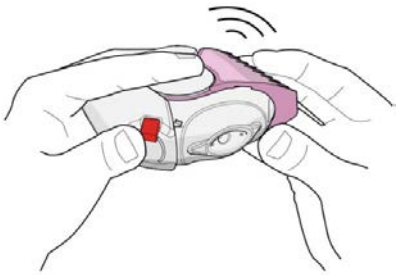

Abbildung 2

Beachten Sie, dass jedes Mal, wenn das Öffnen der Abdeckung des Mundstücks mit einem Klicken endet, im Inneren eine Blisterpackung geöffnet und das Pulver zum Inhalieren freigesetzt wird. Daher dürfen Sie die Abdeckung des Mundstücks nur dann öffnen, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden wollen, da ansonsten die Blisterpackungen geöffnet werden und Arzneimittel verschwendet wird.

2. Halten Sie den Inhalator vom Mund weg und atmen Sie so tief wie möglich aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

3. Setzen Sie das Mundstück auf die Lippen (*siehe Abbildung 3*). Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Inhalator ein, **aber nicht durch die Nase**.
Nehmen Sie den Inhalator vom Mund weg.
Halten Sie den Atem etwa 10 Sekunden oder so lange es sich angenehm anfühlt.
Atmen Sie langsam aus.

Abbildung 3

Der Inhalator gibt Ihre Dosis des Arzneimittels als ein sehr feines Pulver ab. Es kann sein, dass Sie dieses Pulver schmecken oder spüren, was aber nicht immer der Fall sein muss. **Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis aus Ihrem Inhalator, wenn Sie das Arzneimittel nicht spüren oder schmecken.**

4. Damit der Inhalator sauber bleibt, schließen Sie ihn, indem Sie die hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke) oder rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) Abdeckung des Mundstücks wieder so weit wie möglich zu sich herschieben. Ein Klicken sollte zu hören sein (*siehe Abbildung 4*). Die Abdeckung des Mundstücks befindet sich nun wieder in der

Ausgangsposition und in Ruhestellung. Der Inhalator ist nun wieder einsatzbereit zur Anwendung Ihrer nächsten geplanten Dosis.

5. Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies hilft, eine Pilzinfektion (Soor) und Heiserkeit zu vermeiden.

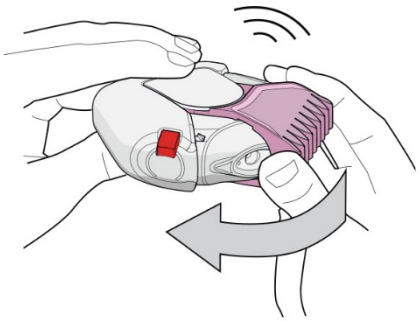

Abbildung 4

Reinigung des Inhalators
Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber.
Falls nötig, können Sie das Mundstück Ihres Inhalators mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL angewendet haben, als Sie sollten
Sie müssen den Inhalator unbedingt wie verordnet verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einmal unabsichtlich mehr Dosen angewendet haben als empfohlen. Unter Umständen kommt es zu schnellerem Herzschlag und Zittern. Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Muskelschwäche und Gelenksschmerzen können ebenfalls auftreten.

Haben Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosen Salmeterol/Fluticasonpropionat AL angewendet, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung größerer Dosen Salmeterol/Fluticasonpropionat AL kann dazu führen, dass Ihre Nebennieren weniger Steroidhormone produzieren.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL vergessen haben
Die Dosis darf nicht verdoppelt werden, um die vergessene Anwendung zu ersetzen. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL abbrechen
Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL ist sehr wichtig. **Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, bis Ihr Arzt das Ende der Anwendung anordnet. Hören Sie nicht mit der Anwendung auf und reduzieren Sie Ihre Dosis Salmeterol/Fluticasonpropionat AL nicht plötzlich.** Dies könnte zu einer Verschlechterung der Atmung führen.

Außerdem kann das plötzliche Abbrechen der Anwendung oder die Dosisreduktion von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL (sehr selten) Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebennierenschwäche) verursachen, was manchmal zu Nebenwirkungen führt.

Diese Nebenwirkungen können irgendwelche der folgenden beinhalten:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit

- Verringerte Menge Zucker in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stresseinwirkung steht, so wie bei Fieber, Trauma (wie nach einem Unfall oder einer Verletzung), Infektionen oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebennierenschwäche verschlimmern, und Sie können eine der oben gelisteten Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Symptome wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) 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. Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination für die Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.

Allergische Reaktionen: Unter Umständen kann sich unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL plötzlich Ihre Atmung verschlechtern. Starkes Keuchen und Husten sowie Atemnot können auftreten. Ebenso kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen kommen (normalerweise im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindelig (was zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Sollten irgendwelche dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten oder nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL ab und setzen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis**. Allergische Reaktionen auf Salmeterol/Fluticasonpropionat AL sind treten mit der Häufigkeit gelegentlich auf (sie können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerz – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Soor (schmerzhafte, creme-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen. Eventuell wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens. Spülen Sie nach jeder Einzeldosis den Mund sofort mit Wasser und spucken Sie es aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Arzneimittel gegen Pilzbefall verschreiben um den Soor zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg der Zuckermenge (Glucose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell Anpassungen Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse).
- Herzrasen (Tachykardie).
- Zittern und Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und lässt im Verlauf der Behandlung nach.
- Brustschmerzen.
- Angstzustände (diese Nebenwirkung tritt jedoch in erster Linie bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Schwierigkeiten mit der Atmung oder Keuchen, welche sich unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat AL verschlechtern.** In einem solchen Fall den **Salmeterol/Fluticasonpropionat AL Inhalator nicht mehr anwenden**. Benutzen Sie Ihren schnellwirksamen „Notfall"-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat AL kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, vor allem, wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen angewendet haben. Es können folgende Auswirkungen auftreten:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen,
  - Verringerung der Knochendichte,
  - Grüner Star,
  - Gewichtszunahme,
  - Mondgesicht (Cushing-Syndrom).

  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination zur Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.
- Verhaltensänderungen, z. B. Überaktivität und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie bei Kindern auf).
- Ungleichmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt davon, setzen Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat AL aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen könnte.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber dennoch auftreten

- Depressionen oder Aggression (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie bei Kindern auf).
- Verschwommenes Sehen.

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

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 anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat AL aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett Ihres Inhalators nach „Verwendbar bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen
- 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salmeterol/Fluticasonpropionat AL enthält

- Die Wirkstoffe sind: Salmeterol und Fluticason-17-propionat.

  Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm
  Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 47 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 92 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

  Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm
  Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 229 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Salmeterol/Fluticasonpropionat AL enthält Lactose“) (enthält Milchproteine).

Wie Salmeterol/Fluticasonpropionat AL aussieht und Inhalt der Packung

- Der Salmeterol/Fluticasonpropionat AL-Inhalator enthält einen Folienstreifen mit Blisterpackungen, die ein weißes bis beigefarbenes Pulver enthalten. Die Folie schützt das Inhalationspulver vor Umwelteinwirkungen.
- Jede Dosis ist einzeln abgepackt.
- Die weißen Kunststoffgeräte mit hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke) oder rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) Abdeckungen des Mundstücks sind in Kartons verpackt, die Platz bieten für:
  1, 2, 3 oder 10 × Inhalator(en) mit 60 Inhalationen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Mitvertrieb
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Oy Medfiles, Ltd.
Volttikatu 5, Volttikatu 8
Kuopio, 70700
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Dänemark	Salmeterol/Fluticasone “Neutec”
Finnland	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Deutschland	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Niederlande	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/100 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld Salmeterol/Fluticasonpropionaat Neutec 50 microgram/250 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Norwegen	Salmeterol/Fluticasone Neutec
Vereinigtes Königreich	Inhatec

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.