

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Inhalation, 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 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler beachten?
3. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticason-17-propionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge frei zu halten. Dadurch kann die Luft einfacher in die Lunge und wieder hinaus gelangen. Die Wirkungen halten mindestens 12 Stunden lang an.
- Fluticason-17-propionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge vermindert.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen vom Arzt verordnet, um Atembeschwerden zu vermeiden, wie:

- Asthma
- Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler in einer Dosis von 50/500 Mikrogramm reduziert die Anzahl an erneuten COPD-Schüben.

Sie müssen Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel richtig wirkt, um Ihr Asthma oder Ihre COPD zu beherrschen.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler hilft, das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen (Giemen) zu beenden. Jedoch sollte Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifender Atmung (Giemen) zu lindern. In diesem Fall müssen Sie ein schnell wirksames bronchienerweiterndes Mittel wie Salbutamol (einen so genannten "Reliever" oder "Bedarfsmedikament") anwenden. Sie sollten immer dieses schnell wirksame Bedarfsmedikament bei sich tragen.

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

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat oder den sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels (Lactose-Monohydrat, enthält geringe Mengen Milchprotein) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Überaktive Schilddrüse
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler kann Ihren Blutzucker erhöhen)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Derzeitige oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Infektionskrankheiten der Lunge

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler 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, auch wenn es sich um Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler möglicherweise nicht für die Anwendung zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der erstmaligen Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden am häufigsten zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (einschließlich Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin und einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch können sich die Wirkungen von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler verstärken und somit Ihr Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, einschließlich einem unregelmäßigen Herzschlag erhöhen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen möchte, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich eingenommen/angewendet haben, kann dies das Risiko erhöhen, dass Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler Auswirkungen auf Ihre Nebennieren hat.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Xanthinderivate. Diese werden häufig 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

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler enthält Lactose

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Inhalation enthält 17,10 Milligramm Lactose pro Einzeldosis. 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler 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 Ihren Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.
- Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Anwendung beenden oder die Dosis reduzieren.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler sollte über den Mund in die Lunge eingeatmet (inhaliert) werden.

Bei Asthma

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

- Eine Inhalation zweimal täglich.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

- Die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler bei Kindern, die jünger als 12 Jahre sind, wird nicht empfohlen.

Es ist möglich, dass sich Ihre Symptome gut kontrollieren lassen, wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler zweimal täglich anwenden. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis auf einmal täglich zu reduzieren. Die Dosis kann sich verändern auf:

- einmal abends – wenn bei Ihnen Symptome vorwiegend nachts auftreten,
- einmal morgens – wenn bei Ihnen Symptome vorwiegend während des Tages auftreten.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen, wie viele Inhalationen Sie durchführen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler zur Asthma-Behandlung anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Symptome überprüfen wollen.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Möglicherweise stellen Sie fest, dass sich die pfeifenden Atemgeräusche oder das Engegefühl im Brustraum während der Behandlung verstärken, oder Sie müssen Ihr schnell wirksames Bedarfsmedikament häufiger anwenden als zuvor. In diesem Fall sollten Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler weiterhin anwenden, aber nicht die Anzahl der inhalierten Dosen erhöhen. Es ist möglich, dass sich Ihre Lungenerkrankung verschlimmert und Sie schwer krank werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator genau nach Anweisung anwenden. Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Dosis angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Möglicherweise stellen Sie einen schnelleren Herzschlag als üblich fest und fühlen sich zittrig. Auch können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und schmerzende Gelenke auftreten.

Wenn Sie größere Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, da größere Dosen von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler die Menge an Steroidhormonen, die von den Nebennieren produziert werden, verringern können.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie einfach die nächste Dosis, wenn es Zeit dafür ist.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. **Setzen Sie die Anwendung so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung beenden können. Brechen Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler nicht plötzlich ab und reduzieren Sie nicht die verordnete Dosis.** Ihre Atembeschwerden könnten sich sonst verstärken.

Außerdem könnte es (sehr selten) zu Problemen mit Ihren Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) und damit verbundenen Nebenwirkungen kommen, wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler plötzlich beenden oder die Dosis reduzieren.

Diese möglichen Nebenwirkungen sind:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitverlust, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn sich Ihr Körper in einem Belastungszustand befindet, wie Stress durch Fieber, eine Verletzung (beispielsweise bei einem Autounfall), eine Infektion oder eine Operation, kann sich die Nebenniereninsuffizienz verschlimmern und die oben genannten Nebenwirkungen können auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um das Auftreten dieser Symptome zu verhindern, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (beispielsweise Prednisolon).

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

Die Anleitung zur Anwendung des Inhalators finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen zu vermindern, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler verordnen, die erforderlich ist, um Ihr Asthma oder Ihre COPD zu beherrschen.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise stellen Sie fest, dass sich Ihre Atmung sofort nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler verschlechtert. Die Atmung ist sehr keuchend und Sie müssen husten oder leiden an Atemnot. Auch stellen Sie möglicherweise Juckreiz, einen Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen (gewöhnlich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen) fest, oder Sie haben einen sehr schnellen Herzschlag oder fühlen sich geschwächt und benommen (was zu einem Kreislaufzusammenbruch und Bewusstseinsverlust führen kann). **Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt oder wenn diese Wirkungen plötzlich nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler auftreten, beenden Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler und informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler treten gelegentlich auf (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten).

Pneumonie (Infektion der Lunge) bei COPD-Patienten. (Häufige Nebenwirkung)
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome während der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler auftritt, da dies auf eine Infektion der Lunge hinweisen könnte:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Verstärkte Produktion von Schleim oder Änderung seiner Farbe
- Vermehrter Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen – diese bessern sich gewöhnlich mit fortgesetzter Behandlung
- Bei Patienten mit COPD wurde eine Zunahme von Erkältungen beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (Soor, milchig weiß-gelblicher Belag) in Mund und Rachen. Auch eine wundete Zunge, Heiserkeit und Rachenreizung können auftreten. Sie können dabei helfen, diese Nebenwirkungen zu verhindern, indem Sie nach jeder Anwendung des Inhalators Mund und Rachen mit Wasser spülen und/oder Ihre Zähne putzen. Schlucken Sie das Nachspülwasser nicht herunter, sondern spucken Sie es aus. Möglicherweise verordnet Ihnen Ihr Arzt auch ein Antipilzmittel zur Behandlung des Soors.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) auch berichtet:

- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, Druckgefühl in der Nase, im Wangenbereich, über der Stirn oder hinter den Augen, manchmal mit pochenden Schmerzen)
- Verminderung der Menge von Kalium im Blut (was zu einem unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und Krämpfen führen kann).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Zuckermenge (Glucose) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes erkrankt sind, müssen möglicherweise Ihr Blutzucker häufiger kontrolliert und Ihre übliche Diabetes-Behandlung angepasst werden.
- Trübung der Augenlinse ("grauer Star", Katarakt)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)

- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich harmlos und klingen mit fortgesetzter Behandlung ab
- Schmerzen im Brustraum
- Ängstlichkeit (diese Wirkung tritt vor allem bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Kurzatmigkeit oder keuchendes Atmen, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler verschlimmern.** In diesem Fall **beenden Sie die Anwendung des Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhalers.** Wenden Sie Ihren schnell wirkenden bronchienerweiternden Inhalator (Bedarfsmedikament) zur schnellen Hilfe an und **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Das kann folgende Auswirkungen haben:
 - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
 - Verminderung der Knochendichte
 - Grüner Star (Glaukom)
 - Gewichtszunahme
 - Rundes (mondförmiges) Gesicht (Cushing-Syndrom)
 Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und sicherstellen, dass Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler in der niedrigsten Dosis anwenden, die erforderlich ist, um Ihr Asthma zu beherrschen.
- Verhaltensänderungen wie ungewöhnlich gesteigerte Aktivität und Reizbarkeit (diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt über diese Nebenwirkungen, aber beenden Sie nicht die Anwendung des Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhalers, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- Eine Pilzinfektion der Speiseröhre, die Schluckbeschwerden verursachen kann.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, die aber auch auftreten können:

- Depression oder Aggressivität. Diese Wirkungen 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und dem Etikett Ihres Inhalators nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Ersetzen Sie Ihren Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler 1 Monat, nachdem Sie den Folienbeutel geöffnet haben. Notieren Sie sich das Datum der Öffnung des Folienbeutels, damit Sie sich besser daran erinnern.
- Nach dem Öffnen des Folienbeutels nicht über 25 °C lagern. Den Inhalator vor Feuchtigkeit schützen. Es wird empfohlen, den Easyhaler in seiner Schutzbox aufzubewahren.
- Wenn Ihr Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen ersetzen.
- 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler enthält

- Eine Inhalation enthält Salmeterolxinafoat entsprechend 50 Mikrogramm Salmeterol und 250 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (enthält Milchprotein).

Wie Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Ein Inhalator enthält 60 Dosen. Er hat ein weißes Unterteil und ein violett gefärbtes Oberteil.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler ist in Packungen mit 1, 2 oder 3 Inhalator(en) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihre Packung kann auch eine Schutzbox enthalten. Bitte wenden Sie sich an den Pharmazeutischen Unternehmer (Kontaktdaten siehe unten), wenn Sie eine Schutzbox benötigen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

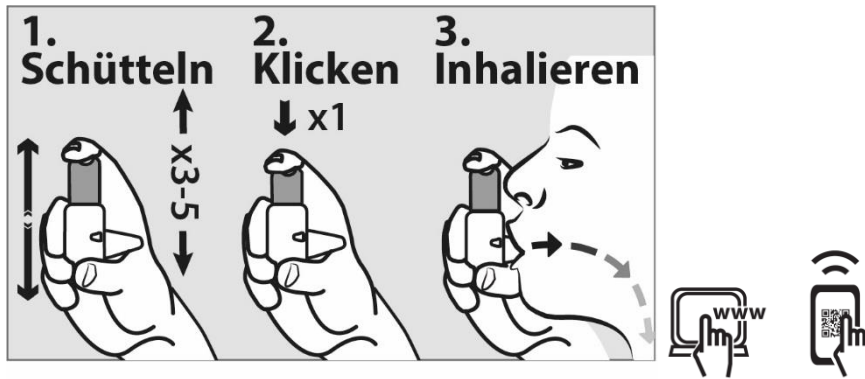
Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

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

Deutschland	Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler
Schweden	Aerion Easyhaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.



Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, wenn Sie diesen QR-Code (auch auf dem Umkarton und auf dem Inhalator-Etikett vorhanden) mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter folgender URL verfügbar URL: www.oeh.fi/sfde.

<QR-Code>

Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

Informationen zu Ihrem Easyhaler

Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler kann sich von den Inhalatoren, die Sie bisher angewendet haben, unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ordnungsgemäß behandelt wird.

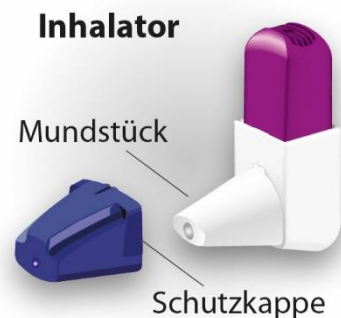
Ihr Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wie bei allen Inhalatoren haben Eltern und andere Bezugspersonen darauf zu achten, dass Kinder, denen Salmeterol/Fluticasonpropionat Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen. Einen Film zur richtigen Anwendung finden Sie unter www.oeh.fi/sfde

Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers

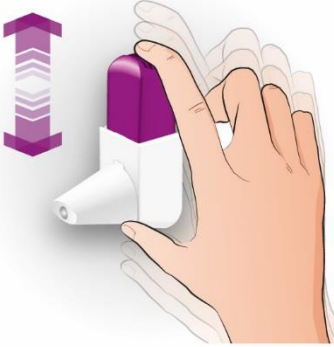
Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.

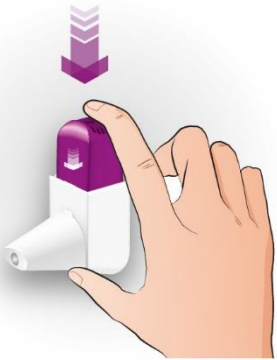
Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.

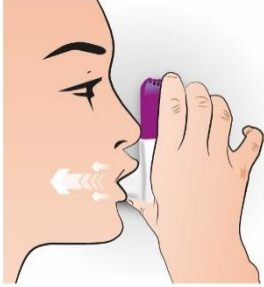
Die Anwendung des Inhalators sollte innerhalb von 1 Monat nach der Entnahme aus dem Beutel erfolgen.



DIE RICHTIGE ANWENDUNG

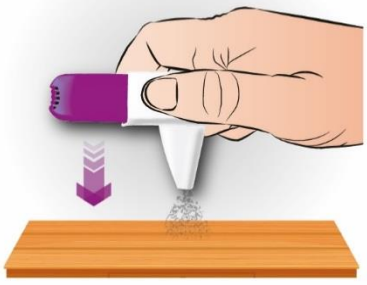
<p>Schritt 1: SCHÜTTELN</p> <ul style="list-style-type: none">• Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.• Schütteln Sie den Inhalator 3- bis 5-mal kräftig senkrecht.	<p>3- bis 5-mal SCHÜTTELN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten.• Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden ("klicken"), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten dargestellt, das Pulver aus dem Mundstück.
--	---	---

<p>Schritt 2: LADEN ("KLICKEN")</p> <ul style="list-style-type: none">• Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger.• Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt.• Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.	<p>1-mal KLICKEN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen.• Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.• Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).• Sie müssen den Inhalator laden ("klicken"), um eine Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren.• Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation senkrecht. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.
---	--	--

<p>Schritt 3: INHALIEREN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht. • Atmen Sie normal aus. • Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen. • Atmen Sie kräftig und tief ein. • Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und halten Sie mindestens 5 Sekunden den Atem an. Dann atmen Sie normal aus. 	<p style="text-align: center;">INHALIEREN</p> 	<p>Bitte beachten Sie unbedingt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann. • Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschließen. • Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Dies ist wichtig, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).
---	---	---

Nach Anwendung des Inhalators:

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.
- Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne. Durch diese Maßnahme kann das Risiko für eine Pilzinfektion oder Heiserkeit verringert werden.

<p>Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen</p> <p>Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen. • Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren. 	
---	---

Reinigung des Easyhalers

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox

Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**

Denken Sie daran:

• dass Sie Ihren Inhalator beim Laden (Klicken) senkrecht halten;
• dass Sie nach der Inhalation Ihrer Dosis die Schutzkappe wieder auf das Mundstück setzen. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert.

**Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten**

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um eine neue Verordnung zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie bereits eine Schutzbox verwenden, können Sie diese behalten und den neuen Inhalator in diese einsetzen.

**Denken Sie daran:**

- **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**
- Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nicht nass wird, schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.