

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension**

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension**

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension**

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

#### **1. Was ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, vorzubeugen.

Es ist notwendig, dass Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva sollte jedoch**

**nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva beachten?**

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Norfluran (HFA 134a) sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva anwenden, wenn folgende Umstände für Sie zutreffen:

- eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

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

Wenn Sie jemals eine dieser Erkrankungen gehabt haben, informieren Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Ihren Arzt.

### **Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 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. Dies schließt Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen und solche, die nicht verschreibungspflichtig sind, mit ein.
- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva erhöhen und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva beginnen:

- Dazu gehören  $\beta$ -Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol). Die  $\beta$ -Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Einige dieser Arzneimittel können die Blutspiegel an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger

Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (zur Erweiterung der Bronchien, wie Salbutamol).
- Xanthin Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

### **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 die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva beeinflusst werden.

### **3. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva oder reduzieren Sie die Dosierung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.
- Zählen Sie bei der Anwendung Ihres Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Inhalators stets die Sprühstöße mit.  
Die Anzahl der Sprühstöße im Inhalator beträgt 120.  
Es ist jedoch nicht möglich festzustellen, wann der Inhalator leer ist und wann die 120 Sprühstöße aufgebraucht wurden. Es könnte sich noch eine kleine Restmenge an Flüssigkeit im Behälter befinden.  
Sobald Sie 120 Sprühstöße verbraucht haben, benötigen Sie einen neuen Inhalator, um sicherzustellen, dass jeder Sprühstoß die erforderliche Dosis Ihres Arzneimittels enthält.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25/50 - 2-mal täglich 2 Sprühstöße
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25/125 - 2-mal täglich 2 Sprühstöße
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25/250 - 2-mal täglich 2 Sprühstöße

### **Kinder von 4 bis 12 Jahren**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25/50 - 2-mal täglich 2 Sprühstöße
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:

- einmal abends, wenn Sie in der Nacht Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie tagsüber Symptome haben.

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

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

**Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.** Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor, oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

### **Art der Anwendung**

- Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalationsgerät anzuwenden ist. Diese Personen sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie das Gerät anwenden. Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten, der sich mit einem Mundstück in einem Plastikbehälter befindet.
- Ein neuer Inhalator enthält eine ausreichende Menge an Arzneimittel für mindestens 120 Sprühstöße. Nach 120 Sprühstößen enthält der Inhalator möglicherweise nicht mehr genug Arzneimittel, um eine vollständige Dosis zu verabreichen.

### **Test Ihres Dosier-Aerosols**

1. Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob es funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.
2. Um sicher zu stellen, dass es funktioniert, schütteln Sie es gut, halten Sie das Mundstück weg von sich und drücken auf den Behälter, so dass ein Sprühstoß in die Luft ausgelöst wird. Wiederholen Sie diese Schritte und schütteln Sie den Inhalator, bevor Sie einen zweiten Sprühstoß in die Luft abgeben. Insgesamt sollten Sie zwei Sprühstöße in die Luft abgeben, bevor Sie den Inhalator anwenden.
3. Nach den ersten zwei Probestößen können Sie mit der Anwendung des Inhalators beginnen.

4. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, sollten Sie den Inhalator auf seine ordnungsgemäße Funktionsweise überprüfen. Hierzu schütteln Sie den Inhalator kräftig, halten das Mundstück von sich weg und drücken fest auf das Behältnis, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben.

### **Warnhinweise**

Nehmen Sie den Metallbehälter niemals vom Inhalator ab.

Wenn der Inhalator sehr kalten Temperaturen (unter 0 °C) ausgesetzt wurde, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen ihn vor der Anwendung ein paar Minuten in Ihren Händen auf. Verwenden Sie ausschließlich die Hände zum Aufwärmen des Inhalators. Nach dem Aufwärmen drücken Sie fest auf das Behältnis, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben.

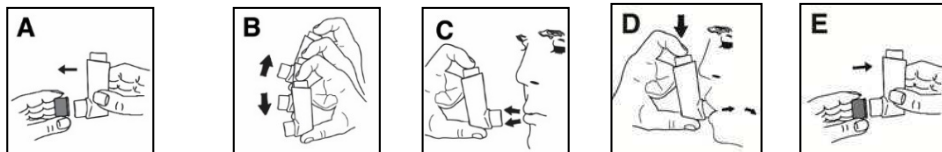
Die Anwendung des Arzneimittels Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Nachbestellung**

Bevor das Arzneimittel in Ihrem Inhalator aufgebraucht ist, müssen Sie einen neuen Inhalator bestellen, um Ihr Arzneimittel stets zur Hand zu haben.

### **Anwendung Ihres Dosier-Aerosols**

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihr Dosier-Aerosol anwenden.



1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (Abbildung A).
3. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber, und dass es frei von losen Fremdkörpern ist.
4. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe des Dosier-Aerosols gleichmäßig durchmischt sind (Abbildung B).
5. Halten Sie das Dosier-Aerosol aufrecht zwischen Fingern und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).
6. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu.
7. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie dann gleich fest von oben auf den Wirkstoffbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen (Abbildung D).
8. Während Sie den Atem anhalten, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen den Finger oben vom Wirkstoffbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an.
9. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 8.
10. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.
11. Nach Gebrauch müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundstück setzen, damit kein Staub eindringen kann. (Abbildung E). Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar mit einem Klickgeräusch ein. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 5, 6, 7 und 8 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Dosier-Aerosols so langsam wie möglich einatmen. Für die ersten Male sollten Sie Ihr Dosier-Aerosol anwenden, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalationsgerät oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 4 beginnen.

Wie bei allen Inhalativa sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicherstellen, die Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva verordnet bekommen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind es schwierig finden, das Dosier-Aerosol anzuwenden, kann Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder anderes medizinisches Fachpersonal die Anwendung einer Inhalationshilfe wie die AeroChamber Plus-Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Dosier-Aerosol empfehlen. Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester, Ihr Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Dosier-Aerosol anwenden, und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen, und sie werden Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester beenden. **Andere Inhalierhilfen sind nicht zur Anwendung mit Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva empfohlen, und Sie sollten nicht von AeroChamber Plus® zu einer anderen Inhalierhilfe wechseln.** Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationshilfe beenden oder eine andersartige Inhalationshilfe anwenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss. Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.

Für Personen mit wenig Kraft in den Händen ist es möglicherweise einfacher, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf das Dosier-Aerosol und die beiden Daumen auf den Boden neben das Mundstück legen.

### **Reinigung Ihres Dosier-Aerosols**

Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, das Dosier-Aerosol mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Nehmen Sie das Metallbehältnis niemals aus dem Kunststoffgehäuse.
- Wischen Sie das Mundstück und das Plastikgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten“, wenn sie richtig aufgesetzt ist.
- Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.
- Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, das Dosier-Aerosol so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zitterig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden, und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva nicht plötzlich. Dann könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva plötzlich beenden oder die Dosis von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide 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. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva angewendet haben.** Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva auftreten, beenden Sie die Anwendung von**

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 Behandelten von 100).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine erhöhte Anzahl an Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

**Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)**

- Soorbefall (schmerzhaft, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso eine schmerzhaft Zunge und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet worden:

- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Reizungen im Rachenraum. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser ausspülen und dieses wieder ausspucken.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)**

- Blutzuckeranstieg (Anstieg der Glucose/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zitterigkeit/Zittern (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen.
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

**Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)**

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung von**



**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Inhalationsgeräts.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
  - Gewichtszunahme
  - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

**Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auch auftreten:**

- Depression oder Aggression. Dies tritt 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](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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva aufzubewahren?**

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nach Gebrauch Schutzkappe fest auf das Mundstück setzen, sodass es hörbar mit einem Klickgeräusch einrastet. Nicht übermäßig fest drücken.
- Der Behälter enthält eine Druckgasinhalation. Vor Temperaturen über 50°C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchbohren oder verbrennen, auch wenn er leer ist.
- Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt 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.

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

### **Was Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva enthält**

Jeder einzelne Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 50, 125 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist ein Treibmittel: Norfluran (HFA 134a).

### **Wie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva ist ein Dosier-Aerosol, das Ihr Arzneimittel als Suspension in Form einer Druckgasinhalation enthält und durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.
- Das Druckbehältnis enthält eine homogene Suspension zur Inhalation.
- Das Behältnis befindet sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück, das mit einer lilafarbenen Schutzkappe versehen ist.
- oder  
Das Behältnis befindet sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück, das mit einer purpurfarbenen Schutzkappe versehen ist.
- oder  
Das Behältnis befindet sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück, das mit einer violetten Schutzkappe versehen ist.
- Jede Packung enthält 1 Inhalator. Jeder Inhalator enthält 120 Sprühstöße.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller:

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica 26

84083, Castel San Giorgio (SA)

Italien

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

Vereinigtes Königreich: Avenor

Frankreich: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50

microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 125 microgrammes/25

microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/25

microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Deutschland: Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 50 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension  
Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 125 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension  
Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva 25 Mikrogramm/ 250 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Tschechische Republik: Veriflo

Slowakei: Salmeterol/Flutikazón Genetic 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka.  
Salmeterol/Flutikazón Genetic 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka.  
Salmeterol/Flutikazón Genetic 25mikrogramov/250mikrogramov/dávka.

Slowenien:

Everio 25 mikrogramov/50 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale  
Everio 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale  
Everio 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

Rumänien: Salmeterol / Fluticazonă Genetic 25 micrograme / 50 micrograme /doza suspensie de inhalat presurizata.  
Salmeterol / Fluticazonă Genetic 25 micrograme / 125 micrograme /doza suspensie de inhalat presurizata.  
Salmeterol / Fluticazonă Genetic 25 micrograme /250 micrograme /doza suspensie de inhalat presurizata.

Bulgarien: Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /50 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.

Griechenland: Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /50 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension.

Portugal: Fluticasona + Salmeterol Genetic

Italien: Salmeterolo e Fluticasone Genetic 25 microgrammi /50 microgrammi/ dose sospensione pressurizzata per inalazione.  
Salmeterolo e Fluticasone Genetic 25 microgrammi /125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione  
Salmeterolo e Fluticasone Genetic 25 microgrammi /250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November2020**