

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

flutiform® 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Wirkstoffe: Fluticason-17-propionat/Formoterolfumarat-Dihydrat

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

1. Was ist flutiform und wofür wird es angewendet?

flutiform ist ein Dosieraerosol (Druckgasinhalation, Suspension), das zwei Wirkstoffe enthält:

- Fluticason-17-propionat, das zur Arzneimittelgruppe der Steroide gehört. Steroide wirken gegen Entzündungen und Schwellungen in Ihrer Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat, das zur Arzneimittelgruppe der langwirksamen Beta-2-Agonisten gehört. Diese langwirksamen Beta-2-Agonisten sind lang wirkende Bronchodilatoren (Mittel zur Erweiterung der Atemwege), die die Atemwege in Ihrer Lunge offenhalten, so dass Sie leichter atmen können.

Gemeinsam verbessern die beiden Wirkstoffe Ihre Atmung. Sie müssen dieses Arzneimittel täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes anwenden.

Dieses Arzneimittel wird **zur Vorbeugung von Asthmasymptomen sowie zur Vermeidung von Atemnot und pfeifender Atmung** angewendet. Es wirkt allerdings nicht, wenn Sie bereits einen Asthmaanfall haben, also bereits Atemnot spüren und pfeifend atmen. In einem solchen Fall müssen Sie ein schnell wirksames, atemwegserweiterndes Arzneimittel (Bedarfsmedikament) wie zum Beispiel Salbutamol anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von flutiform beachten?

flutiform darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat, Formoterolfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie flutiform anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Dosieraerosol Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Tuberkulose (TBC), jetzt oder zu einem früheren Zeitpunkt. Symptome sind anhaltender Husten, häufig mit blutdurchsetztem Schleim, Fieber, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Nachtschweiß;
- Infektion der Lunge oder des Brustraums;
- Herzprobleme wie zum Beispiel
 - Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen oder Verengung einer Ihrer Herzklappen (der Aortenklappe),
 - Herzleistungsschwäche, die sich durch Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen bemerkbar machen kann,
 - Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),

- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung) oder wenn man Ihnen gesagt hat, dass die Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität von der Norm abweicht (Verlängerung des QTc-Intervalls);

- krankhafte Aussackung der Wand eines Blutgefäßes (Aneurysma);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Bluthochdruck;
- Schilddrüsenüberfunktion, die sich durch Appetitzunahme, Gewichtsverlust und vermehrtes Schwitzen bemerkbar machen kann (Thyreotoxikose);
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, der sich durch Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen veränderten Herzrhythmus bemerkbar machen kann (Hypokaliämie);
- unzureichende Funktion der Nebennieren (wenn Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Gewichtsverlust, Schwindel, sehr niedriger Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen sowie Krampfanfälle auftreten) oder einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
- Leberprobleme.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen wahrnehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist oder Sie großen Stress haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine weitere Steroidbehandlung benötigen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Die Anwendung von flutiform kann ein positives Ergebnis bei Anti-Doping-Tests verursachen.

Anwendung von flutiform 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, einschließlich nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Wenn Sie dieses Arzneimittel gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung von flutiform oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die Betablocker (Beta-Antagonisten) enthalten (wie zum Beispiel Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Sotalol zur Behandlung von

Herzrhythmusstörungen, Metoprolol zur Behandlung eines erhöhten Herzschlags oder Timolol-haltige Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms);

- bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder Atemproblemen (wie Theophyllin oder Aminophyllin);
- Arzneimittel, die Adrenalin oder verwandte Substanzen enthalten. Dies können zum Beispiel andere Beta-Agonisten wie Salbutamol aber auch Beta-Antagonisten (Betablocker) wie zum Beispiel Atenolol, Metoprolol, Propranolol oder Timolol sein. Weitere langwirksame Beta-2-Agonisten sollen nicht zusammen mit diesem Dosieraerosol angewendet werden. Wenn sich Ihr Asthma zwischen den einzelnen Anwendungen von flutiform verschlechtert, sollten Sie zur sofortigen Besserung der Symptome Ihren Inhalator mit einem schnell wirksamen Mittel zur Erweiterung der Bronchien (Ihr „Bedarfsmedikament“) anwenden;
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Flüssigkeitsansammlungen, die über eine vermehrte Urinproduktion wirken (Diuretika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (wie Digoxin);
- Arzneimittel zur Behandlung eines veränderten Herzrhythmus (wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder von psychischen Erkrankungen wie Monoaminooxidasehemmer (zum Beispiel Phenelzin und Isocarboxamid) oder trizyklische Antidepressiva (zum Beispiel Amitriptylin und Imipramin) auch wenn Sie einen dieser Arzneimitteltypen in den letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder geistiger Störungen (Phenothiazine oder Antipsychotika);
- andere Steroid-haltige Arzneimittel;
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol oder Itraconazol).
- Einige Arzneimittel können die Wirkung von flutiform verstärken. Ihr behandelnder Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Cobicistat);
- Antibiotika (wie zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin oder Furazolidon);

- Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Parkinson (Levodopa);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin);
- Arzneimittel zur Behandlung eines Morbus Hodgkin (Procabazin);
- Arzneimittel zur Einleitung der Wehentätigkeit (Oxytocin).

Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte den Arzt im Krankenhaus, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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 um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

flutiform enthält Ethanol (Alkohol) und Natriumcromoglicat

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit (2 Sprühstöße). Die Menge pro Dosiereinheit dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Darüber hinaus enthält es eine sehr geringe Menge Natriumcromoglicat. Allerdings sollten Patienten, die aktuell Cromoglicat anwenden (zur Behandlung von Asthma, allergischer Rhinitis und allergischer Konjunktivitis), die Anwendung wie üblich fortsetzen.

3. Wie ist flutiform 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.

Sie müssen Ihr Dosieraerosol regelmäßig anwenden, d. h. morgens und abends je zwei Sprühstöße inhalieren, um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit dem Dosieraerosol zu ziehen. Halten Sie diese Angaben ein, solange Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt oder die Behandlung beendet. Inhalieren Sie nicht mehr als

die verordnete Dosis. Möglicherweise hat Ihr Arzt Ihnen dieses Dosieraerosol zur Behandlung einer anderen Erkrankung als Asthma verschrieben oder Ihnen eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene, übliche Dosierung verordnet. Sie sollen Ihr Dosieraerosol immer genau so anwenden wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, welche Dosis bzw. wie oft Sie Ihr Dosieraerosol anwenden müssen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich zwei Inhalationen, also zwei Sprühstöße morgens und zwei abends. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihres Asthmas erforderliche Dosis verordnen. **Nur Erwachsene sollten die höchste Wirkstärke (flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm) anwenden.**

Nur Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren sollten die mittlere Wirkstärke (flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm) anwenden.

flutiform soll bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung sehr aufmerksam durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise in dem folgenden Text und den Abbildungen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie das Dosieraerosol korrekt anwenden. Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter (siehe Abbildung 1), der in einem Inhalator aus Kunststoff steckt. (Druckgasbehälter und Inhalator werden zusammen als Dosieraerosol bezeichnet.) Das Dosieraerosol hat einen Dosiszähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstöße verbleiben, nachdem Sie das Dosieraerosol für den Gebrauch vorbereitet („geladen“) haben. Dieser Dosiszähler hat auch eine Farbkodierung. Sie ist anfangs grün und wird gelb, wenn das Dosieraerosol weniger als 50 Hübe (Sprühstöße) enthält. Wenn weniger als 30 Hübe (Sprühstöße) verbleiben, wird der Dosiszähler rot. Wenn diese Anzeige gegen null geht, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er Ihnen ein neues Dosieraerosol verordnet. Verwenden Sie das Dosieraerosol nicht mehr, wenn der Dosiszähler eine „Null“ anzeigt.

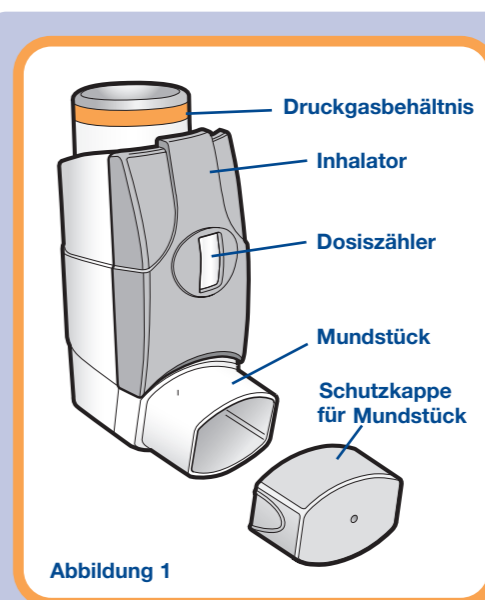


Abbildung 1

Bevor Sie das Dosieraerosol zum ersten Mal anwenden, oder wenn Sie es länger als 3 Tage nicht angewendet haben oder es Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war

Wenn Ihr Dosieraerosol neu ist oder Sie es mehr als 3 Tage lang nicht angewendet haben, müssen Sie es für den Gebrauch vorbereiten, damit es einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt. Wenn Ihr Dosieraerosol Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss es sich 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen, und dann für den Gebrauch vorbereitet werden, um zu gewährleisten, dass es einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Vorbereitung des Dosieraerosols

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und schütteln Sie das Dosieraerosol kräftig.
- Halten Sie das Mundstück so, dass es von Ihnen weg zeigt, und setzen Sie einen Hub (Sprühstoß) frei, indem Sie auf den Druckgasbehälter drücken. Führen Sie diesen Schritt 4-mal durch.

Schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor jeder Anwendung.

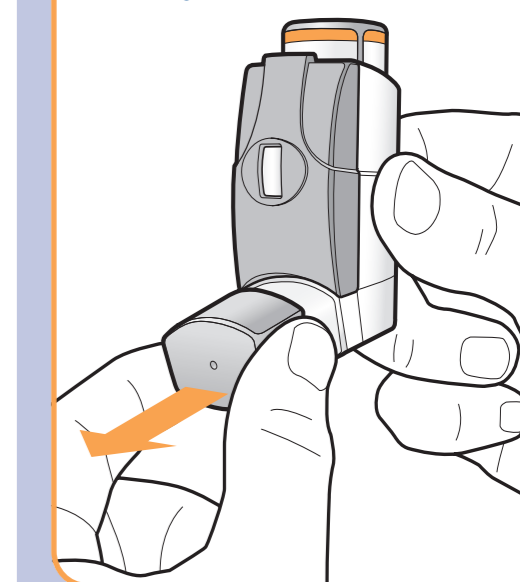
Anwendung des Dosieraerosols

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von flutiform Atemnot zu bekommen oder dass Ihr Atem anfängt zu pfeifen, sollten Sie flutiform weiter anwenden, aber sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt darüber nachdenken, die Dosis von flutiform schrittweise zu verringern.

Führen Sie die Schritte 2 bis 5 langsam durch.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück (siehe Abbildung 2) und vergewissern Sie sich, dass das Mundstück sauber und staubfrei ist.

Abbildung 2



2. Das Dosieraerosol sollte unmittelbar vor Freisetzen eines Hubs (Sprühstoßes) jedes Mal geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalt des Dosieraerosols gleichmäßig gemischt ist.
3. Setzen Sie sich aufrecht hin oder stellen Sie sich hin. Atmen Sie so langsam und tief aus, wie es Ihnen möglich und angenehm ist.

