

flutiform® 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm, 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm, 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension.

Wirkstoffe: Fluticason-17-propionat, Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksame Bestandteile:* Jeder Sprühstoß flutiform® 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 50 µg Fluticason-17-propionat und 5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 46 µg Fluticason-17-propionat/4,5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß flutiform® 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 125 µg Fluticason-17-propionat und 5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 115 µg Fluticason-17-propionat/4,5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß flutiform® 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 250 µg Fluticason-17-propionat und 10 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 230 µg Fluticason-17-propionat/9 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). *Sonstige Bestandteile:* Apafluran, Natriumcromoglicat (Ph.Eur.), Ethanol.

Anwendungsgebiete:

Die Fixkombination aus Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat (flutiform®) wird angewendet zur regelmäßigen Behandlung von Asthma bronchiale in Fällen, in denen ein Kombinationspräparat (ein inhalatives Kortikosteroid und ein langwirksamer Beta-2-Agonist) angezeigt ist: bei Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und bedarfsweise angewendeten inhalativen kurzwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind oder bei Patienten, die bereits mit einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten ausreichend eingestellt sind.

flutiform® 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

flutiform® 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

flutiform® 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Orale Candidose, orale Pilzinfektionen, Sinusitis, Hyperglykämie, Schlafstörungen inkl. Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Träume, Agitation, psychomotorische Hyperaktivität, Angstgefühle, Depression, Aggressivität und Verhaltensänderungen (überwiegend bei Kindern), Kopfschmerzen, Tremor, Benommenheit, Dysgeusie, verschwommenes Sehen, Vertigo, Palpitationen, ventrikuläre Extrasystolen, Angina pectoris, Tachykardie, Hypertonie, Asthmaexazerbation, Dysphonie, Rachenreizung, Dyspnoe, Husten, Mundtrockenheit, Diarrhö, Dyspepsie, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelspasmen, periphere Ödeme, Asthenie. Nach der Anwendung inhalativer Therapien kann paradoxer Bronchospasmus mit sofortiger Zunahme von Keuchen und Kurzatmigkeit auftreten. Paradoxe Bronchospasmus spricht auf Behandlung mit schnell wirksamen inhalativen Bronchodilatoren an und muss sofort behandelt werden. flutiform® sollte sofort abgesetzt werden. Nach einer Begutachtung des Patienten sollte gegebenenfalls mit einer anderen Behandlung begonnen werden.

Fluticasonpropionat: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Pruritus, Angioödem (vorwiegend facial und oropharyngeal), anaphylaktische Reaktionen. Insbesondere bei längerfristiger Anwendung hoher Dosen können systemische Wirkungen inhalativer Kortikosteroide auftreten. Dazu gehören Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakt und Glaukom, Blutergüsse, Hautatrophie und Infektionsneigung. Die Anpassungsfähigkeit an erhöhte Belastung kann beeinträchtigt sein. Eine längere Behandlung mit hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide kann zu klinisch relevanter Nebennierensuppression und akuter Nebennierenkrise führen.

Formoterolfumarat: Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hypotonie, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Pruritus, Exanthem), Verlängerung des QT_c-Intervalls, Hypokaliämie, Übelkeit, Myalgie, Anstieg der Laktatkonzentration im Blut. Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten wie Formoterol kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern führen.

Bei Patienten, die inhalatives Natriumcromoglicat als Wirkstoff anwendeten, wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Auch wenn flutiform® nur eine geringe Konzentration an Natriumcromoglicat als Hilfsstoff enthält, ist nicht bekannt, ob Überempfindlichkeitsreaktionen dosisabhängig sind.

Warnhinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main

05-21