

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosier-Aerosol

Was ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis und wann wird es angewendet?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis enthält zwei verschiedene Wirkstoffe. Der eine, Fluticasonpropionat, weist lokal entzündungshemmende Eigenschaften auf, der andere, Salmeterol, löst die Krämpfe der Bronchialmuskulatur, welche bei Asthma und anderen Bronchialerkrankungen auftreten. Durch die Inhalation kommen die Wirkstoffe direkt in der Lunge zur Wirkung.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis dient zur Langzeitbehandlung und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin angewendet werden.

Wann darf Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis darf dieses nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Vorsicht geboten?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet. Wichtig bei der Behandlung von Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert: Wenn zusätzliche Inhalationen eines kurzwirksamen β_2 -Stimulators mit rasch einsetzendem Wirkungseintritt (z.B. Salbutamol), das Ihnen zusätzlich vom Arzt oder von der Ärztin verschrieben worden ist, die Atemnot nicht eindeutig bessern, dürfen Sie nicht zögern, sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächste Spital aufzusuchen.

Wenn Sie trotz Behandlung häufiger unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden, so sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Bei übermäßigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Jugendlichen kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Jugendlichen, welche über längere Zeit mit Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel sollte vermieden werden: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), Schilddrüsenerkrankungen und gewissen Herzkrankheiten. Im Weiteren Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Cobicistat) oder oral



einzunehmende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, welche den Wirkstoff Ketoconazol enthalten. Falls Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss, welche Vorsichtsmassnahmen Sie beachten müssen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel zusammen mit Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis einnehmen müssen. Der Einfluss von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, wurde nicht spezifisch untersucht. Eine Beeinträchtigung ist jedoch eher unwahrscheinlich. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (Überfunktion der Schilddrüse, Herzprobleme, erhöhter Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Lebererkrankungen oder Tuberkulose), Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder Ihr Kind stillen, sollten Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis muss regelmässig angewendet werden, da sich die Wirkung allmählich aufbaut.

Es wird empfohlen, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren.

Der Arzt oder die Ärztin verschreibt Ihnen eine dem Schweregrad der Krankheit angepasste Dosierung.

Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 2 Stösse der vom Arzt oder von der Ärztin verschriebenen Dosierungsstärke von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis (25 µg/125 µg oder 25 µg/250 µg).

Kinder unter 12 Jahren: Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten muss ein anderes zu inhalierendes Salmeterol/Fluticasonpropionat-Arzneimittel mit einer geringeren Stärke (25 µg/50 µg) verwendet werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet mit Ihnen darüber, ob Sie für die Inhalation zusätzlich eine Vorschaltkammer verwenden sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig. Bei Verabreichung mit Hilfe einer Vorschaltkammer beachten Sie bitte auch diese Gebrauchsinformation.

Gebrauchsanweisung Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosier-Aerosol mit Dosenzähler:

1. Deckel vom Mundstück entfernen und darauf achten, dass keine losen Partikel auf der Innen- und Aussenseite des Dosier-Aerosols (einschliesslich Mundstück) vorhanden sind.

Dann das Dosier-Aerosol kräftig (4- bis 5- mal) schütteln, damit alle losen Partikel entfernt werden und der Inhalt gut gemischt wird.



Vor dem allerersten Gebrauch müssen durch Drücken auf den Metallbehälter so lange einige Aerosolstösse in die Luft abgegeben werden, bis auf dem Dosenzähler die Zahl 120 mittig erscheint. Dann ist das Dosier-Aerosol einsatzbereit. Falls Sie Ihr Dosier-Aerosol während einer Woche oder länger nicht mehr benutzt haben, entfernen Sie den Deckel vom Mundstück und schütteln Sie das Dosier-Aerosol kräftig. Der Dosenzähler zählt, wenn ein Aerosolstoss abgegeben wird, von 120 auf 0. Sollte das Dosier-Aerosol fallengelassen werden, kann es vorkommen, dass der Dosenzähler ebenfalls weiter zählt.

2. Während der Inhalation aufrecht stehen oder sitzen. Das Dosier-Aerosol aufrecht und mit dem Mundstück nach unten halten. Langsam und vollständig ausatmen (Abb. 1) und anschliessend das Mundstück sofort in den Mund nehmen und mit den Lippen fest umschliessen (Abb. 2). Ruhig durch den Mund einatmen und gleich nach Beginn des Einatmens von oben fest auf den Metallbehälter drücken, so dass eine Wirkstoffdosis freigesetzt wird (Abb. 3).



3. Während dieses Vorganges weiter ruhig und tief einatmen, damit die Wirksubstanz tief in den Bronchialbaum eindringen kann. Am Ende des Einatmens Mundstück aus dem Mund nehmen und den Atem so lange wie möglich anhalten. Dann ruhig ausatmen.

Es ist möglich, dass Sie trotz korrektem Gebrauch des Dosier-Aerosols keinen Geschmack oder kein Pulver auf der Zunge bemerken.

Wichtig: Der Schritt 2 darf nicht in Eile durchgeführt werden. Es ist wichtig, mit dem Einatmen erst kurz vor der Freisetzung der Wirkstoffdosis zu beginnen und so langsam als möglich einzusatmen. Die ersten Male sollten Sie das Dosier-Aerosol vor einem Spiegel anwenden. Wenn „Nebel“ aus dem Dosier-Aerosol oder Ihrem Mund austritt, sollten Sie die Inhalation von vorne beginnen.

4. Für den zweiten Aerosolstoss das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und nach einer halben Minute Wartezeit denselben Vorgang wiederholen.

Nach Gebrauch Deckel wieder auf das Mundstück aufsetzen. Wenn der Deckel richtig aufgesetzt ist, rastet er mit einem Klickgeräusch in die richtige Position ein. Wenden Sie nicht übermässig Kraft an.

Spülen Sie nach der Inhalation Ihren Mund mit Wasser und spucken sie es wieder aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Pilzinfektionen im Mund und Rachen und Heiserkeit verhindern helfen.

Wenn der Dosenzähler «40» zeigt, wechselt die Hintergrundfarbe von grün auf rot. Denken Sie daran, sich ein neues Dosier-Aerosol zu besorgen, wenn der Dosenzähler «20» anzeigt. Sobald «0» erscheint, müssen Sie das Dosier-Aerosol ersetzen. Versuchen Sie nicht, die Zahlen auf dem Dosenzähler zu verändern oder den Dosenzähler am Metallbehälter loszulösen. Der Dosenzähler kann nicht verstellt werden und ist fest am Metallbehälter befestigt.

Reinigung des Dosier-Aerosols:



Das Dosier-Aerosol mindestens einmal wöchentlich reinigen. Zur Reinigung den Deckel des Mundstücks abnehmen. Der Metallbehälter darf nicht aus dem Kunststoffgehäuse herausgezogen werden. Das Mundstück sowohl innen als auch aussen, sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Papier- oder Stofftuch reinigen. Den Deckel anschliessend wieder auf das Mundstück aufsetzen. Den Metallbehälter niemals mit Wasser spülen oder ins Wasser legen.

Falls Sie Mühe mit dem gleichzeitigen Einatmen und Drücken des Dosier-Aerosols haben, kann Ihnen der Arzt oder die Ärztin als Hilfe eine Vorschaltkammer verschreiben.

Welche Nebenwirkungen kann Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis auftreten:

Gelegentlich kann es während der Behandlung zu leichtem Zittern (speziell der Hände), Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erhöhung des Blutdruckes, Unruhe oder Mundtrockenheit, in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Muskelkrämpfen kommen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise mit der Fortführung der Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin darüber, aber brechen Sie die Therapie nicht ohne seine bzw. ihre Zustimmung ab.

Gelegentlich kann es auch zu Heiserkeit und Pilzinfektionen im Mund und Rachen, selten auch in der Speiseröhre kommen. Wenn die Inhalation unmittelbar vor dem Essen erfolgt, oder, wenn dies nicht möglich ist, nach der Anwendung der Mund mit Wasser gespült oder mit Wasser gegurgelt wird, lassen sich diese unerwünschten Wirkungen weitgehend vermeiden.

Auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung, Rötung, Juckreiz), Gelenkschmerz, Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut und vereinzelt Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Pulsbeschleunigung, vor allem bei hierfür anfälligen Personen) ist berichtet worden.

Sollten ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes sowie der Lippen, ein Engegefühl im Rachen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren. Es ist möglich, dass bei einigen Patienten und Patientinnen, vor allem bei denjenigen, welche hohe Dosen über lange Zeit anwenden, sehr selten folgende Nebenwirkungen auftreten: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme (Schmerzen, verschwommenes Sehen) und Wachstumsverzögerung bei Jugendlichen. Es kann auch zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte kommen. Bei einigen Patienten kann es zu einer erhöhten Anfälligkeit für Blutergüsse kommen.

Sehr selten kommt es nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis zu einem Angstgefühl, zu Schlafstörungen oder zu einer erhöhten Reizbarkeit (vor allem bei Jugendlichen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls sofort, wenn Sie eine *plötzliche* Verschlechterung des Atmens kurz nach dem Gebrauch von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis feststellen. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt oder eine Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Nicht über 30°C, vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Der Behälter steht unter Druck; er darf nicht beschädigt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, selbst wenn er leer ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Salmeterol (25 µg pro Inhalation).

Fluticasonpropionat (125 µg oder 250 µg pro Inhalation).

Hilfsstoffe

Norfluran (Treibgas).

Zulassungsnummer

69903 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dosier-Aerosol zu 25 µg/125 µg: 120 Inhalationen.

Dosier-Aerosol zu 25 µg/250 µg: 120 Inhalationen.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

