

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

Vannair™ 100/6, 200/6, Dosieraerosol

Was ist Vannair Dosieraerosol und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Vannair enthält die beiden Wirkstoffe Budesonid und Formoterol, welche auf verschiedene Art auf Ihre Atemwegserkrankung (z.B. Asthma oder andere entzündliche Atemwegserkrankungen) einwirken. Der Grund Ihrer Erkrankung ist eine Entzündung der Luftwege. Budesonid reduziert und verhindert diese Entzündung. Formoterol erweitert Ihre Atemwege, löst Bronchialmuskelkrämpfe und hilft Ihnen dadurch besser zu atmen. Sie werden diese Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten nach der Inhalation von Vannair wahrnehmen.

Durch Inhalation gelangen die Wirkstoffe direkt in die Lunge und entfalten dort ihre Wirkung.

Vannair darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Besonderer Hinweis für Raucherinnen und Raucher

Sie können die Wirksamkeit von Vannair unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten! Dies gilt vor allem für Patientinnen und Patienten, die bereits an Lungenblähungen (Emphysem) leiden.

Wann darf Vannair Dosieraerosol nicht angewendet werden?

Vannair darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Budesonid und Formoterol oder gegenüber einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Ebenso darf Vannair bei bestimmten schweren Herzerkrankungen (unregelmässiger Herzschlag und beim sogenannten Herzblock) nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Vannair Dosieraerosol Vorsicht geboten?

Bei sich rasch verschlimmernder Atemnot, bzw. wenn zusätzliche Inhalationen nicht rasch zu einer genügenden Besserung führen, ist der Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital umgehend aufzusuchen. Wenn Sie keuchen müssen oder atemlos werden, müssen Sie Vannair weiter verwenden, aber so bald als möglich Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt kontaktieren.

Die Verwendung von Wirkstoffen vom Typ der Kortikosteroide (Wirkstoff Budesonid in Vannair) verringert die Körperabwehr gegenüber Infektionskrankheiten. Das Risiko einer Infektionskrankheit ist zwar bei der inhalativen Anwendung von Vannair Dosieraerosol geringer als bei einer oralen Behandlung mit anderen Kortikosteroiden (z.B. Tabletten). Trotzdem sollten Sie darauf achten, während der Behandlung mit Vannair



mögliche Infektionsquellen zu vermeiden.

Wenn Sie an infektiösen Lungenkrankheiten, einschliesslich Lungentuberkulose und Pilzinfektionen der Lunge (Lungenmykose) leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn im Laufe der Behandlung mit Vannair eine Infektionskrankheit auftritt. Besonders bei Windpocken und Masern kann es zu einer schweren Verlaufsform kommen, die vom Arzt entsprechend behandelt werden muss.

Inhalative Glukokortikoide können vereinzelt Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. Diese Wirkungen sind jedoch bei Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen viel wahrscheinlicher als unter der Inhalationsbehandlung. Mögliche systemische Wirkungen sind Cushing-Syndrom, cushingoide Symptome (Hormonstörung aufgrund hoher Konzentration von Kortisol im Blut mit Stammfettsucht, «Mondgesicht», dünner Haut, Bluthochdruck usw.), Funktionsminderung der Nebennierenrinde (äusserer Teil der Nebenniere, einer kleinen Drüse oberhalb jeder Niere), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte (führt zu schwachen und brüchigen Knochen), Katarakt (grauer Star - Linsentrübung) und Glaukom (grüner Star - erhöhter Augeninnendruck). Deshalb ist es wichtig, dass die Dosis des inhalativen Steroids auf die niedrigste wirksame Dosis eingestellt wird, bei welcher eine effektive Kontrolle beibehalten werden kann.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Vannair behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, wenn Sie gleichzeitig gewisse Arzneimittel zur Behandlung von gewissen Lebererkrankungen, Depressionen oder Herz-Kreislaufkrankheiten einnehmen, da dadurch die Wirkung von Vannair beeinflusst werden könnte. Ebenfalls sollte die Einnahme von Grapefruitsaft während der Therapie vermieden werden, da die Wirkung von Vannair beeinflusst werden könnte.

Bei speziellen Erkrankungen des Herzens bzw. des Herzmuskels, bei schwerer Hypertonie, Epilepsie, Zuckerkrankheit oder bei einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Vannair nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel geboten:

- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol- oder Ketoconazol-haltige Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Ritonavir- oder Cobicistat-haltige Arzneimittel)

Wenn Sie Vannair zur Behandlung Ihrer COPD verwenden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome, die Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonie) sein könnten, haben: Fieber oder Schüttelfrost, erhöhte Schleimproduktion oder veränderte Schleimfarbe, verstärktes Husten oder verstärkte Atemschwierigkeiten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Vannair Dosieraerosol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Vannair nicht anwenden, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

Wie verwenden Sie Vannair Dosieraerosol?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Erhöhen Sie die Dosis nicht, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vorher zu fragen.

Üblicherweise gelten folgende Dosierungsrichtlinien

Dosierung bei Asthma

Kinder ab 6 Jahren

Vannair 100/6: 2x täglich 2 Sprühstösse à 100/6 µg, maximal 4 Sprühstösse pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Vannair 100/6: 1-2x täglich 2 Sprühstösse à 100/6 µg. Der Arzt kann Ihnen bis maximal 4 Sprühstösse 2x täglich verschreiben.

Vannair 200/6: 1-2x täglich 2 Sprühstösse. Der Arzt kann Ihnen bis maximal 4 Sprühstösse 2x täglich verschreiben.

Dosierung bei chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD)

Erwachsene

Vannair 200/6: 2x täglich 2 Inhalationen.

Spülen Sie nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. 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.

Anwendung

Notieren Sie vor der ersten Anwendung das Datum, bis wann Sie das Dosieraerosol brauchen können. Das sind 3 Monate vom Moment an, da die Schutzfolie geöffnet wurde.

Vorbereitung des Dosieraerosols

Nehmen Sie vor dem ersten Gebrauch das Dosieraerosol aus der Schutzfolie und werfen Sie diese weg. Ihr Dosieraerosol ist fertig zusammengestellt, nehmen Sie es bitte nicht auseinander (Abbildung 1). Bevor Sie das Dosieraerosol das erste Mal anwenden, wenn Sie es während mehr als einer Woche nicht mehr gebraucht haben oder wenn es herunter gefallen ist, schütteln Sie es leicht, und machen Sie 2 Sprühstösse in die Luft (siehe Abbildung 2).





Schutzkappe

Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4

Art der Anwendung

1. Das Dosieraerosol leicht schütteln.
2. Die Schutzkappe des Mundstückes durch leichtes Zusammendrücken entfernen (Abbildung 3).
3. Das Dosieraerosol aufrecht zwischen Daumen und Zeigefinger halten (Abbildung 2). Atmen Sie so fest wie möglich aus, halten Sie das Mundstück in den Mund zwischen Ihre Zähne, und umschliessen Sie es mit den Lippen (Abbildung 4).
4. Beginnen Sie langsam und tief durch den Mund einzuatmen, und drücken Sie gleichzeitig fest auf den Behälter (Abbildung 2, 4).
5. Fahren Sie mit der Einatmung fort, und halten Ihren Atem für ca. 10 Sekunden bzw. so lange an, wie es angenehm ist. Dann nehmen Sie das Dosieraerosol aus dem Mund, und drücken nicht mehr auf den Behälter.
6. Den Behälter nochmals schütteln und die Punkte 3 bis 5 wiederholen.
7. Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.
8. Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser, damit keine Arzneimittelnrückstände zurückbleiben.

Regelmässige Pflege des Mundstückes

Das Mundstück muss regelmässig, mindestens einmal in der Woche, gereinigt werden. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Reiben Sie die Innen- und Aussenseite des Mundstückes mit einem sauberen, trockenen Tuch aus.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
4. Versuchen Sie nicht, das Dosieraerosol auseinanderzunehmen.

Geben Sie das Dosieraerosol nie ins Wasser!

Wann ist Ihr Vannair Dosieraerosol aufgebraucht?

Auf der Oberseite des Dosieraerosols befindet sich ein Zähler, der anzeigt, wie viele Dosen noch verfügbar sind. Der Zähler, angezeigt durch einen kleinen Pfeil, startet bei 120. Jedesmal, wenn Sie eine Dosis inhalieren oder in die Luft sprühen, bewegt sich der Pfeil Richtung «0».

Wenn der Pfeil die gelbe Markierung erreicht, sind noch ca. 20 Dosen übrig. Zeigt der Pfeil auf «0», müssen Sie ein neues Dosieraerosol verwenden, auch wenn das Dosieraerosol noch nicht leer scheint. Sie würden nicht mehr die richtige Dosis inhalieren.



Welche Nebenwirkungen kann Vannair Dosieraerosol haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern, lokale Pilzinfektionen auf der Mund- und Rachenschleimhaut (Soor), leichte Irritationen der Rachenschleimhaut mit Schluckbeschwerden, Husten und Heiserkeit, sowie Lungenentzündung (Pneumonie) bei Patienten mit COPD auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich werden Erregung, Unruhe, Nervosität, Übelkeit, Schwindel, Schlafstörungen, eine Erhöhung des Pulsschlages, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen und verschwommenes Sehen beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten kann es zu allergisch bedingten Hautreaktionen, Juckreiz, unregelmässigem Herzschlag, Blutergüssen, Krämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmen) und schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Steroidhormonproduktion im Organismus beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Effekten zählen:

- rundliches (mondförmiges) Gesicht (Cushing-Syndrom)
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Funktionsminderung der Nebennierenrinde (kleine Drüsen an den Nieren).

Das Auftreten dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden viel unwahrscheinlicher als bei Kortikoidtabletten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

In sehr seltenen Fällen wurden erhöhte Blutzuckerspiegel, Schwellungen im Gesicht, Schmerzen in der Brust, Angstzustände, Depressionen und Verhaltensstörungen beobachtet.

Häufigkeit nicht bekannt

Mit unbekannter Häufigkeit können psychomotorische Hyperaktivität und Aggression auftreten.

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?

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Entfernen der Folie darf das Dosieraerosol nur während 3 Monaten gebraucht werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Falls Sie im Besitze von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Der Behälter von Vannair Dosieraerosol steht unter Druck. Er darf keiner Temperatur über 50 °C ausgesetzt und nicht beschädigt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Vannair Dosieraerosol enthalten?

Wirkstoffe

1 Sprühstoss Vannair Dosieraerosol 100/6 enthält 100 µg Budesonid und 6 µg Formoterolfumarat-Dihydrat.

1 Sprühstoss Vannair Dosieraerosol 200/6 enthält 200 µg Budesonid und 6 µg Formoterolfumarat-Dihydrat.

Hilfsstoffe

1 Sprühstoss Vannair Dosieraerosol 100/6 enthält Povidon K25 (E1201), Macrogol 1000 (E1521), Apafluran (HFA 227).

1 Sprühstoss Vannair Dosieraerosol 200/6 enthält Povidon K25 (E1201), Macrogol 1000 (E1521), Apafluran (HFA 227).

Zulassungsnummer

57327 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vannair Dosieraerosol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 120 Einzeldosen à 100/6 µg resp. 200/6 µg.

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

