

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.

Flutiform® Druckgasinhalation, Suspension

Mundipharma Medical Company

Was ist Flutiform und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Flutiform ist ein Inhalator, der zwei Wirkstoffe enthält:

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

Gemeinsam verbessern die beiden Wirkstoffe Ihre Atmung. Sie müssen dieses Arzneimittel täglich gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin 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.

Wann darf Flutiform nicht angewendet werden?

Flutiform darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluticasonpropionat, Formoterolfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt «Was ist in Flutiform enthalten?»). Flutiform darf von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Flutiform Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder zu einem veränderten Herzrhythmus führen 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 ein Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
- Leberprobleme.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen.

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

Wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre übliche Diabetesbehandlung anpassen. Unter Umständen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen häufigere Kontrollen durchführen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 (einschliesslich anderen Beta-Agonisten wie Salbutamol aber auch Beta-Antagonisten (Betablocker) wie Atenolol, Metoprolol, Propranolol oder Timolol). Weitere langwirksame Beta-2-Agonisten sollen nicht zusammen mit Flutiform 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 Monoaminoxidasehemmer (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid) 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 steroidhaltige Arzneimittel;



- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie Ketoconazol oder Itraconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie HIV (zum Beispiel Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Cobicistat);
- Antibiotika (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 (Procarbazin);
- Arzneimittel zur Einleitung der Wehentätigkeit (Oxytocin).

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

Flutiform enthält ca. 1 mg Ethanol (Alkohol pro Sprühstoss). Die sehr geringe Menge an Ethanol pro Sprühstoss hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

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

Darf Flutiform während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Anwendung dieses Arzneimittels. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Wie verwenden Sie Flutiform?

Benutzen Sie diesen Inhalator immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin es Ihnen empfohlen hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie müssen Ihren Inhalator regelmässig anwenden, d. h. morgens und abends je zwei Sprühstösse inhalieren, um den grösstmöglichen Nutzen aus der Behandlung zu ziehen. Halten Sie diese Angaben ein, solange Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen keine anderen Anweisungen gibt oder die Behandlung beendet. Inhalieren Sie nicht mehr als die verordnete Dosis.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre Atemnot oder Keuchen während der Anwendung von Flutiform verschlimmert, sollten Sie Flutiform weiterhin verwenden da die Asthmasymptome im Laufe der Zeit häufig variieren. Suchen Sie jedoch so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Reduktion der Dosis von Flutiform in Betracht ziehen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich zwei Inhalationen, also zwei Sprühstösse morgens und zwei abends.

Die Anwendung und Sicherheit von Flutiform bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Jugendliche unter 18 Jahren sollten Flutiform 250/10 µg nicht anwenden.

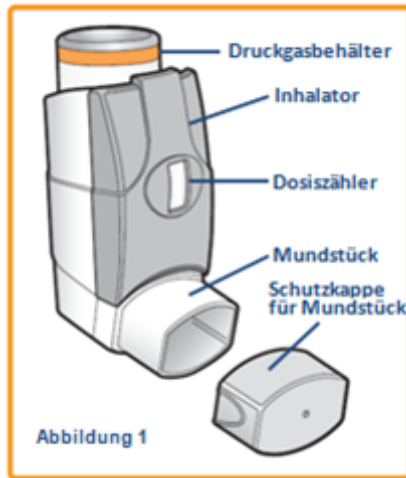
Jugendliche unter 12 Jahren sollten Flutiform nicht anwenden.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie diese Packungsbeilage vor der Anwendung sehr aufmerksam durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise in dem folgenden Text und den Abbildungen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen zeigen, wie Sie den Inhalator richtig anwenden. Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter (siehe Abbildung 1), der in einem Inhalator aus Kunststoff steckt. Das Plastikgehäuse hat einen Dosiszähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstösse verbleiben, nachdem Sie



den Inhalator für den Gebrauch vorbereitet haben. Die Dosisanzeige hat eine Farbkodierung, die mit Grün beginnt, graduell auf Gelb wechselt, sobald weniger als 50 Sprühstöße verbleiben, und graduell auf Rot wechselt, wenn weniger als 30 Sprühstöße verbleiben. Die Dosisanzeige zeigt die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße zunächst in Zehnerschritten (120 bis 60 verbleibende Sprühstöße), dann in Fünferschritten (ab 60 verbleibenden Sprühstößen) an. Wenn diese Anzeige gegen null geht, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, damit er bzw. sie Ihnen einen neuen Inhalator verordnet. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler eine «Null» anzeigt.



Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal anwenden, oder wenn Sie ihn länger als 3 Tage nicht angewendet haben oder er Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war

Wenn Ihr Inhalator neu ist oder Sie ihn mehr als 3 Tage lang nicht angewendet haben, müssen Sie ihn für den Gebrauch vorbereiten, damit er einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Wenn Ihr Inhalator Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss er sich 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen, und dann für den Gebrauch vorbereitet werden, um zu gewährleisten, dass er einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Inbetriebnahme des Inhalators

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und schütteln Sie den Inhalator 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.

Anwendung des Inhalators

Führen Sie die Schritte 2 bis 6 langsam durch.

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

2. Der Inhalator sollte unmittelbar vor Freisetzen eines Hubs (Sprühstoßes) jedes Mal geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalt des Inhalators gleichmässig verteilt 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.

4. Halten Sie Ihren Inhalator senkrecht (wie in Abbildung 3 gezeigt), nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschliessen Sie es mit den Lippen. Halten Sie den Inhalator mit dem/den Daumen unten an der Basis des Mundstücks und mit dem Zeigefinger oder den Zeigefingern oben am Druckgasbehälter fest. Beissen Sie nicht auf das Mundstück.

5. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein (siehe Abbildung 3). Drücken Sie mit Beginn der Einatmung von oben auf den Druckgasbehälter, um einen Hub (Sprühstoss) freizusetzen. Atmen Sie weiter gleichmässig und tief ein (am besten etwa 4 bis 5 Sekunden lang).



6. Halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Halten Sie anschliessend so lange, wie es für Sie angenehm ist, den Atem an. Atmen Sie nicht in das Mundstück aus.

7. Halten Sie für den zweiten Sprühstoss den Inhalator in aufrechter Position und wiederholen Sie dann die Schritte 2 bis 6.

8. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Sie können die Anwendung vor einem Spiegel durchführen. Wenn Sie «Nebel» oben aus dem Inhalator oder aus dem Bereich um den Mund austreten sehen, haben Sie Ihr Medikament möglicherweise nicht korrekt inhaliert. Inhalieren Sie eine weitere Dosis, indem Sie das obige Vorgehen ab Schritt 2 wiederholen.

Spülen Sie sich nach Anwendung des Inhalators immer den Mund aus, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie sich die Zähne und spucken Sie den Rest aus. Auf diese Weise beugen Sie wunden Stellen im Mund und Rachen sowie Heiserkeit vor.

Wenn Sie wenig Kraft in den Händen haben, ist es für Sie möglicherweise einfacher, den Inhalator in beide Hände zu nehmen. Legen Sie dazu beide Zeigefinger oben auf den Druckgasbehälter und halten Sie den Inhalator unten an der Basis des Mundstücks mit beiden Daumen fest.



Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Anwendung Ihres Inhalators haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine Vorschaltkammer «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» geben, die Ihnen dabei hilft, Ihr Medikament korrekt in die Atemwege aufzunehmen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen zeigen, wie Sie die Vorschaltkammer zusammen mit dem Inhalator anwenden. Der «AeroChamber Plus® Flow-Vu®» liegt eine Gebrauchsinformation mit Hinweisen zu deren Handhabung und Pflege bei, die Sie aufmerksam lesen müssen.

Pflege Ihres Inhalators

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen strikt befolgen und Ihren Inhalator jede Woche einmal reinigen. Gehen Sie dabei folgendermassen vor:

- Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Belassen Sie den Druckgasbehälter im Inhalator.
- Wischen Sie den Inhalator einschliesslich der Innen- und Aussenseite des Mundstücks mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Legen Sie den Inhalator nicht ins Wasser.

Wenn Sie eine grössere Menge von Flutiform angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet inhalieren. Sie sollten Ihre Dosis ohne ärztlichen Rat nicht erhöhen oder verringern.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, wenn Sie eine grössere Menge Ihres Arzneimittels inhaliert haben, als Sie sollten. Es kann bei Ihnen zu starkem Brustschmerz (Angina pectoris), hohem oder niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen, Schlafstörungen, Nervosität, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit oder epileptischen (Krampf-)Anfällen kommen. Ausserdem können Sie sich zitterig, schwindelig, schwach, müde, krank oder allgemein unwohl fühlen. Möglich sind auch Veränderungen Ihres Herzschlags sowie ein niedriger Kaliumgehalt im Blut oder ein erhöhter Blutzuckerspiegel. Darüber hinaus kann es bei Ihnen zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Gewichtsverlust, Bewusstseinsstrübung (Sie fühlen sich benommen oder verwirrt) oder zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels kommen.

Wenn Sie über einen langen Zeitraum hinweg mehr als die verordnete Dosis inhaliert haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Das ist wichtig, weil hohe Dosen von Flutiform die Steroidhormonmenge verringern können, die normalerweise von Ihren Nebennieren gebildet wird (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Flutiform haben?»).

Wenn Sie die Anwendung von Flutiform vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Sollte es allerdings fast Zeit für die nächste Anwendung sein, so lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flutiform abbrechen

Für eine gute Asthmakontrolle ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Inhalator jeden Tag wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet anwenden, auch wenn Sie sich gut fühlen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie die Anwendung des Inhalators beenden möchten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie dabei vorgehen sollen.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Flutiform haben?

Selten können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen zum plötzlichen Anschwellen von Augenlidern, Gesicht,



Rachen, Zunge oder Lippen, einem Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der gesamte Körper betroffen ist), Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht, einer plötzlichen Änderung Ihres Atemmusters wie vermehrtem pfeifendem Atem oder verstärkter Kurzatmigkeit kommt.

Eine andere Art der Reaktion auf Flutiform ist, dass sich Ihre Atemnot oder Keuchen unmittelbar nach der Anwendung Ihres Inhalators verschlimmern kann.

Diese sehr seltene Art von Reaktion hängt mit dem Arzneimittel im Inhalator selbst zusammen und tritt daher unmittelbar nach der Einnahme des Flutiform auf. Dies unterscheidet sich deutlich von den normalen Variationen der Asthmasymptome, die häufig in Zusammenhang mit einer Erkältung oder einer Exposition gegenüber Stoffen, auf die Sie allergisch reagieren, stehen. Diese häufigen Ursachen für eine Zunahme der Asthmasymptome treten nicht unmittelbar nach der Einnahme Ihres Inhalators auf (siehe «Wie verwenden Sie Flutiform?»). Wenn Sie unmittelbar nach der Einnahme Ihres Inhalators eine Verschlimmerung der Atemnot und der Keuchsucht feststellen, beenden Sie die Anwendung Ihres Inhalators und wenden Sie Ihr Bedarfsmedikament an. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie untersuchen und gegebenenfalls eine andere Behandlung beginnen. Sie sollten Ihr Bedarfsmedikament stets bei sich tragen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Verstärkung des Asthmas.
- Kopfschmerzen.
- Zittern.
- Unregelmässiger Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen).
- Benommenheit/Schwindel.
- Schlafstörungen.
- Veränderungen der Stimme/Heiserkeit.
- Mundtrockenheit, wunde oder gereizte Rachen.
- Hautausschlag.

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

- Anstieg des Blutzuckerspiegels.
- Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum (zum Beispiel Soor).
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- Schneller Herzschlag.
- Brustschmerz im Zusammenhang mit einer bestehenden Herzerkrankung.
- Muskelkrämpfe.
- Husten oder Kurzatmigkeit.
- Durchfall.
- Verdauungsstörungen.
- Veränderungen des Geschmacksempfindens.
- Benommenheit oder Schwindelgefühl.
- Ungewöhnliche Träume.
- Erregtheit.
- Juckreiz.
- Bluthochdruck.
- Ungewöhnliches Schwächegefühl.



- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen.

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depression oder Besorgtheit, Aggressivität, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregbarkeit oder Reizbarkeit., Sehstörungen, verschwommenes Sehen.
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut, der zu Muskelschwäche, Zittern oder Veränderungen des Herzrhythmus führen kann.
- Veränderungen der Herzaktivität, die zu Herzrhythmusstörungen führen können (Verlängerung des QTc-Intervalls).
- Hohe Konzentrationen an Milchsäure im Blut.
- Übelkeit.
- Muskelschmerzen.

Inhalative Steroide können die normale Bildung von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie über einen langen Zeitraum hinweg hohe Dosen anwenden. Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Veränderung der Knochenmineraldichte (Ausdünnung der Knochen).
- Grüner Star (Trübung der Augenlinse, Katarakt).
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).
- Blaue Flecken oder Dünnerwerden der Haut.
- Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen.
- Verlangsamung des Wachstums bei Kindern und Jugendlichen.
- Rundes Gesicht (Mondgesicht).
- Auswirkungen auf die Nebennieren (kleine Drüsen, die den Nieren anliegen), das bedeutet, dass Sie Symptome wie Schwäche, Müdigkeit, Schwierigkeiten mit Stress umzugehen, Bauchschmerzen, Appetitabnahme bis zum Appetitverlust, Gewichtsverlust, Kopfschmerz, Schwindel, sehr niedrigen Blutdruck, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen sowie Krampfanfälle haben können.

Diese Nebenwirkungen sind nach Inhalation von Steroiden sehr viel weniger wahrscheinlich als nach Einnahme von Steroid-Tabletten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 Öffnen der Siegelfolie ist das Arzneimittel während der Anwendung 3 Monate verwendbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wenn der Inhalator Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss er über 30 Minuten Raumtemperatur annehmen und vor der Anwendung vorbereitet werden (siehe Abschnitt «Wie verwenden Sie Flutiform?»).



Wenden Sie den Inhalator nicht mehr an, wenn seit der Entnahme aus der Siegelfolie mehr als 3 Monate vergangen sind oder die Dosisanzeige «0» anzeigt.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Er darf nicht beschädigt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, auch wenn der Behälter leer zu sein scheint.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

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

Was ist in Flutiform enthalten?

Wirkstoffe

Flutiform 50/5 µg: jeder Sprühstoss (abgegeben aus dem Ventil) enthält 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Flutiform 125/5 µg: jeder Sprühstoss (abgegeben aus dem Ventil) enthält 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Flutiform 250/10 µg: jeder Sprühstoss (abgegeben aus dem Ventil) enthält 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 10 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Hilfsstoffe

Jeder Sprühstoss (abgegeben aus dem Ventil) enthält Natriumcromoglicat, Ethanol (ca. 1 mg pro Sprühstoss) und Apafluran (HFA 227).

Der Inhalator besteht aus dem Druckgasbehälter, der sich in einem weiss-grauen Kunststoffgehäuse mit hellgrauer Mundstück-Schutzkappe befindet. Jeder Inhalator enthält 120 Sprühstösse (Hübe).

Zulassungsnummer

63032 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Flutiform? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flutiform 50/5 µg: Packung mit 1 Inhalator zu 120 Einzeldosen

Flutiform 125/5 µg: Packung mit 1 Inhalator zu 120 Einzeldosen

Flutiform 250/10 µg: Packung mit 1 Inhalator zu 120 Einzeldosen

Zulassungsinhaberin

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel.

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

