Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flixotide Diskus 100, 250 und 500 Mikrogramm/Dosis
Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonpropionat

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 FLIXOTIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLIXOTIDE BEACHTEN?
3. WIE IST FLIXOTIDE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST FLIXOTIDE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flixotide ist ein Kortikosteroid *(Kortisonderivat)*, das über den Mund inhaliert werden muss *(durch Einatmen)*. Es ist ein Arzneimittel zur Basisbehandlung von Asthma.
Es kann auch verschrieben werden, um Symptome schwererer Formen von chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit zu lindern *(chronische, behindernde Erkrankung, die sich in einer fortschreitenden Erschwerung der Atmung durch eine Entzündung der Bronchien äußert*), jedoch nur zusammen mit anderen Arzneimitteln, die langwirksame Bronchodilatatoren genannt werden, wenn die Anwendung dieser Arzneimittel allein nicht ausreicht.

Flixotide ist in folgenden Fällen angezeigt:

- bei Patienten mit Asthma, die mindestens eine der unten genannten Bedingungen erfüllen:

- Exazerbationen mehr als 1 bis 2mal wöchentlich;
- Exazerbationen, die die üblichen Aktivitäten und den Schlaf beeinträchtigen;
- nächtliche Asthmasymptome mehr als 2-mal monatlich;

- chronische Symptome, für die fast jeden Tag ein kurz wirksamer Beta-2-Agonist verwendet werden muss *(bronchienerweiternde Behandlung, die zur Behandlung von Asthma verwendet wird);*

- maximales Ausatmungsvolumen (Peak Flow): 60 - 80%;
- Variabilität des Peak Flows 20 - 30%.

- bei Asthmatikern, deren Asthma trotz prophylaktischer Therapie instabil ist. In diesem Fall erspart Flixotide die Einnahme von Kortikoiden.
- bei Patienten, die mit Kortikosteroiden zum Einnehmen behandelt werden.
- bei Patienten, die an einer chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit leiden.

Flixotide lindert akute Anfälle nicht (siehe auch Abschnitt „Flixotide darf nicht angewendet werden“).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLIXOTIDE BEACHTEN?

Flixotide darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat (*den Wirkstoff*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an aktiver oder ruhender Lungentuberkulose leiden.
- wenn Sie an einer Viruserkrankung leiden.
- wenn Sie einen akuten Anfall haben: In diesem Fall müssen Sie einen Bronchodilatator mit kurzer Wirkungsdauer und raschem Wirkungseintritt zur Linderung der Symptome des akuten Anfalls verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixotide anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind, mit dem Ihre Erkrankung behandelt wird;
- wenn Sie eine Behandlung gegen Tuberkulose erhalten oder kürzlich erhalten haben;
- wenn Sie andere Kortikoide zum Einnehmen oder Inhalieren angewendet haben;
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden; In sehr seltenen Fällen kann die Blutzuckereinstellung durch die Anwendung von Flixotide beeinflusst werden.

- **Flixotide linder akute Anfälle nicht und darf folglich bei diesen nicht angewendet werden.**

- Um eine angemessene Asthmakontrolle zu erreichen, müssen Sie diese Behandlung **regelmäßig** nach Anweisung Ihres Arztes anwenden und ihn bei Verschlimmerung Ihrer Asthmasymptome informieren.

- Befolgen Sie die Inhalationstechnik genau. Atmen Sie gleichzeitig mit dem Inhalieren ein, um einen größtmöglichen Erfolg zu erzielen.

- Bei andauernden Beschwerden in Mund oder Rachen informieren Sie bitte Ihren Arzt. Verändern Sie die Behandlung nicht und brechen Sie

sie nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen, die durch Katarakt oder Glaukom verursacht werden können.

Besonderer Fall: **Anwendung von Flixotide bei Patienten, die systemische *(für den gesamten Körper)* Glukokortikoide erhalten**
Beachten Sie bei der Umstellung von Glukokortikoiden *(andere Kortisonderivate)* auf Flixotide die Anweisungen des Arztes.
Insbesondere:

- wenn Sie kürzlich von einer Behandlung mit systemischen *(für den gesamten Körper)* Glukokortikoiden auf Flixotide umgestellt wurden,
- oder wenn Sie zusätzlich zu Flixotide noch Glukokortikoide zum Einnehmen erhalten, müssen Sie wissen,

dass Sie in folgenden Fällen möglicherweise zusätzlich systemische *(für den gesamten Körper)* Glukokortikoide benötigen: in Zeiten starker Belastung, bei Operationen, Lungeninfektionen, Verschlimmerung eines Asthmaanfalls.
Die Dosis der Glukokortikoide wird nach Ende der Zeit starker Belastung auf eine Erhaltungsdosis abgesenkt.
Sie erhalten eine geringe Menge Glukokortikoide zum Einnehmen und werden mit einer Karte ausgestattet, in der steht, dass Sie möglicherweise in Zeiten von Belastung systemische *(für den gesamten Körper)* Glukokortikoide benötigen.
Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

Kinder und Jugendliche
Flixotide Diskus darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen für diese Altersgruppe eine andere Darreichungsform von Flixotide zu verschreiben.

Anwendung von Flixotide zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind, insbesondere:

- Ritonavir und Cobicistat *(Mittel gegen Viren, die zur Behandlung von AIDS verwendet werden)*,
- Ketoconazol *(gegen Pilzinfektionen)*.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flixotide verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.
Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen diese Behandlung während der ersten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht zu verschreiben. In bestimmten Fällen kann er jedoch anders entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist wenig wahrscheinlich, dass Flixotide Auswirkungen auf die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Flixotide Diskus enthält Laktose
Jede Dosis Flixotide Diskus enthält ca. 12,5 mg Laktose-Monohydrat (kann Milchproteine enthalten).

Laktose ist eine Quelle von Glukose und Galaktose. Falls Sie an der seltenen angeborenen Stoffwechselkrankheit Galaktosämie leiden oder eine Glukose-Galaktose-Unverträglichkeit oder ein angeborenes Laktasedefizit haben, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel kann Spuren von Kuhmilchproteinen enthalten. Falls Sie auf Kuhmilch allergisch sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

3. WIE IST FLIXOTIDE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flixotide führt nicht zu einer sofortigen Linderung der Symptome. **Die Wirkung tritt erst nach 4- bis 7-tägiger Behandlung ein.**

Es ist wichtig, dass Sie diese Behandlung **regelmäßig** anwenden, um eine maximale Wirkung zu erzielen, und dass Sie sie nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen, selbst wenn Sie eine Besserung bemerken.

Halten Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Anzahl der Dosierungen und Häufigkeit der Anwendung ein.

Wenn Sie nach 7 Tagen keine Besserung bemerken oder wenn die übliche Dosis Ihrer Behandlung nicht die gewünschte Wirkung bringt: informieren Sie Ihren Arzt.

Die Dosierung erfolgt individuell und wird vom Arzt abhängig von Ihrem Gesundheitszustand festgelegt.

Asthma:

- **Erwachsene:** zwischen 100 und 1.000 Mikrogramm 2-mal täglich.
  Die Höchstdosis beträgt 2.000 Mikrogramm in 24 Stunden.

- **Kinder über 4 Jahren:** zwischen 50 und 200 Mikrogramm 2-mal täglich.
  Die Höchstdosis beträgt 400 Mikrogramm in 24 Stunden.

- **Kinder unter 4 Jahren:** Flixotide Diskus darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen für diese Altersgruppe eine andere Darreichungsform von Flixotide zu verschreiben

Chronisch-obstruktive Lungenkrankheit:

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 500 Mikrogramm 2-mal täglich, gleichzeitig eingenommen mit einem langwirksamen Bronchodilatator wie Salmeterol, einem langwirksamen Beta-Agonisten (LABA).
Nur Flixotide Diskus 250 Mikrogramm und Flixotide Diskus 500 Mikrogramm eignen sich für die Anwendung dieser Dosis.

Nur eine tägliche Anwendung von Flixotide kann zu einem optimalen Ergebnis führen. Der Nutzen zeigt sich erst nach einigen Tagen bis einigen Monaten. Sollte jedoch nach 3 bis 6 Monaten keine Besserung eingetreten sein, muss die Behandlung erneut überprüft werden.

Art der Anwendung:
Flixotide wird ausschließlich über Inhalation durch den Mund angewendet *(durch Einatmen über einen Verteiler mit Mundstück)*.
Sollten Sie Schwierigkeiten haben, das Inhalationssystem zu verwenden, kann Ihr Arzt Ihnen die Anwendung einer anderen Form von Flixotide empfehlen, insbesondere die Druckgasinhalation, Suspension, die mit einer Inhalationskammer verwendet werden muss (*Behälter, der auf das Mundstück aufgesteckt wird und mit dem das Arzneimittel einfacher inhaliert werden kann)*.

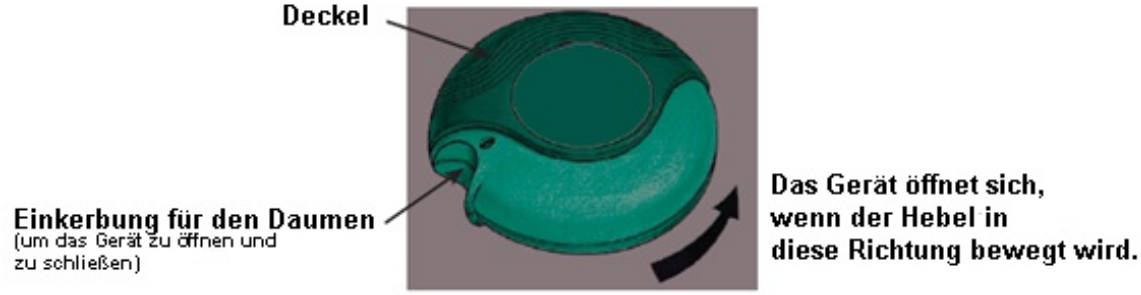
Es kann sinnvoll sein, sich nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser auszuspülen, da dies das Auftreten von Candidosen *(Entwicklung mikroskopisch kleiner Pilze)* und von Heiserkeit *(heisere Stimme)* verringern kann.

Lesen Sie zur exakten Anwendung von Flixotide die folgenden Anweisungen aufmerksam durch und befolgen Sie sie genau.

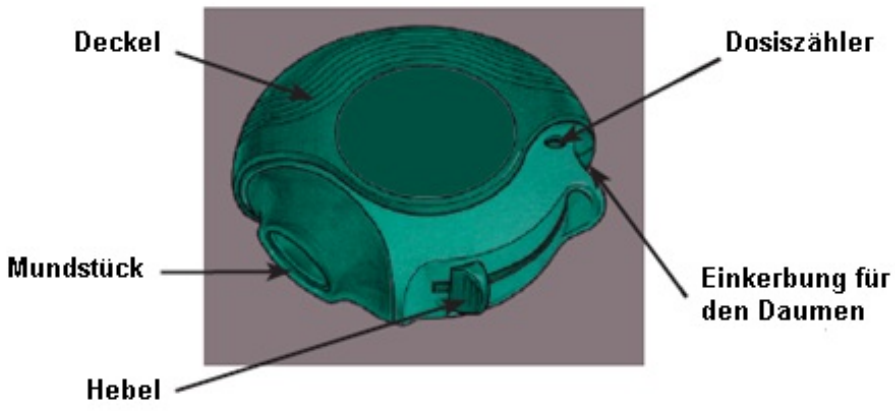
Beschreibung des Diskus

Der Diskus enthält 28 oder 60 Dosen mit Pulver zur Inhalation.

Geschlossener Diskus:
Wenn Sie den Diskus aus seiner Packung entnehmen, ist er geschlossen.



Offener Diskus:
Ein Zähler zeigt an, wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jede Dosis in Form von Pulver ist separat verpackt.
Die Zahlen von 0 bis 5 erscheinen in rot, um Sie zu warnen, wenn nur noch wenige Dosen übrig sind.



Wie funktioniert der Diskus?

Wenn der Hebel des Diskus betätigt wird, erscheint am Mundstück eine Öffnung und eine Dosis wird zur Inhalation vorbereitet. Wenn Sie den Diskus schließen, geht der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück und kann bei Bedarf die nächste Dosis vorbereitet werden. Der Deckel

schützt den Diskus, wenn er nicht verwendet wird.

Wenn Sie eine Dosis benötigen, müssen Sie die im Folgenden angegebenen 5 Schritte durchlaufen:

1 – Öffnen:

Um den Diskus zu öffnen, halten Sie mit einer Hand das äußere Gehäuse fest und legen den Daumen der anderen Hand an die dafür vorgesehene Stelle, die Einkerbung. Drehen Sie vorsichtig den beweglichen Teil so weit wie möglich weg, bis Sie ein Klicken hören.

2 – Vorbereiten der Dosis:

Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie zeigt.
Drücken Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg, bis Sie ein Klicken hören.
Ihr Diskus ist jetzt gebrauchsfertig.
Jedes Mal, wenn der Hebel betätigt wird, ist eine Dosis bereit zur Inhalation. Das ist am Dosiszähler ersichtlich.
Betätigen Sie den Hebel nicht unnötig, da die so freigesetzten Dosen verloren gehen.

3 – Anwendung der Dosis:

- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie tief ein und aus, um die Lungen zu leeren. Atmen Sie nie in den Diskus aus.
- Umschließen Sie das Mundstück des Diskus mit den Lippen.

Atmen Sie rasch und so tief wie möglich durch den Mund ein, nicht durch die Nase.
- Nehmen Sie den Diskus aus dem Mund.
- Halten Sie einige Sekunden (etwa 10 Sekunden) den Atem an.
- Atmen Sie langsam weiter.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge weder schmecken noch spüren, selbst wenn Sie den Diskus richtig angewendet haben.

4 – Schließen des Diskus :

Schließen Sie den Diskus, indem Sie den Daumen an die hierfür bestimmte Stelle legen und den beweglichen Teil so weit wie möglich auf sich zu bewegen, um das Mundstück zu schützen.
Wenn Sie den Diskus schließen, ist ein Klicken zu hören.
Der Hebel gelangt automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Ihr Diskus ist erneut gebrauchsfertig.
Wenn Sie 2 Inhalationen benötigen, müssen Sie den Diskus schließen und die Schritte 1 bis 4 erneut durchlaufen.
Lassen Sie den Diskus geschlossen, wenn Sie ihn nicht verwenden. Sie dürfen den Hebel erst betätigen, wenn Sie eine neue Dosis benötigen.

5 – Spülen:
Spülen Sie Ihren Mund danach mit Wasser und spucken Sie das Wasser aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixotide angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Flixotide angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.
Wenn in kurzer Zeit mehr Flixotide-Dosen inhaliert werden als empfohlen, kann dies zu einer zeitweiligen Unterdrückung der Nebennierenfunktion führen.
Die übermäßige Verwendung von Flixotide über einen langen Zeitraum kann einen Symptomkomplex hervorrufen (Kopfschmerzen, Übelkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen), der auf eine Insuffizienz der Nebennieren zurückzuführen ist. In sehr seltenen Fällen wurden bei Kindern, die über einen langen Zeitraum mit überhöhten Dosen behandelt wurden, akute Krisen gemeldet. Diese Krisen äußerten sich durch Episoden von Hypoglykämie *(Abfall des Blutzuckerspiegels)*, die zu einer Bewusstseinsminderung und/oder zu Krampfanfällen führen können.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide abbrechen
Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab; dadurch könnte sich Ihre Erkrankung verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko auf bestimmte Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der Ihr Asthma oder Ihre chronische obstruktive Lungenerkrankung kontrolliert werden kann.

Achten Sie dabei besonders auf folgende Symptome:

- **Pneumonie** (Lungenentzündung) bei Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) (häufige Nebenwirkung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Flixotide folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.
- **Paradoxer Bronchospasmus**: Wenn Sie nach Einnahme Ihrer Behandlung zunehmend außer Atem geraten und plötzliche pfeifende Atmung auftritt, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
  Es kann sein, dass sich Ihr Zustand verschlechtert hat und Ihre Behandlung infolgedessen angepasst werden muss. Ein paradoxer Bronchospasmus tritt sehr selten auf (betrifft weniger als eine von 10.000 Personen).
- **Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, nachdem Sie Flixotide angewendet haben.** Möglicherweise haben Sie eine stark pfeifende Atmung und müssen Sie häufig husten. Sie können auch Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge oder Schwellungen bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens). Allergische Reaktionen auf Flixotide sind sehr selten (betreffen weniger als eine von 10.000 Personen).
- **Probleme mit der Nebennierenfunktion:** Bei Anwendung höherer Dosierungen von Flixotide über einen längeren Zeitraum: Rundliches und angeschwollenes Gesicht (Cushing-Syndrom oder cushingoide Erscheinungen), Verringerung der Hormonproduktion der Nebennieren, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Verringerung der Knochendichte und Augenprobleme (Katarakt, Glaukom). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (betrifft weniger als eine von 10.000 Personen).
- **Hyperglykämie** *(anormaler Blutzuckeranstieg).* Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels und eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein. Eine Hyperglykämie unter Flixotide ist sehr selten (betrifft weniger als eine von 10.000 Personen).

Wenn Sie diese Anzeichen bekommen oder sie unmittelbar nach der Anwendung von Flixotide auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
Weitere Nebenwirkungen sind untenstehend aufgeführt.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Auftreten einer lokalen Hefepilzinfektion *(kleine Pilze, die als Candida bezeichnet werden)* in Mund und Rachen einiger Patienten *(Auftreten kleiner weißlicher cremiger Erhebungen, die zu Flecken zusammenfließen)*. Patienten, die für diese Infektion anfällig sind, sollten sich nach Anwendung von Flixotide den Mund mit Wasser ausspülen. Diese Infektion kann mit einer geeigneten Behandlung geheilt werden, die Ihr Arzt Ihnen verordnen wird, ohne dass die Therapie mit Flixotide hierfür unterbrochen werden muss.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen:

- heisere Stimme oder Husten.
- Kontusionen *(blaue Flecken).*

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut *(Hautausschlag).*

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen** betreffen:

- Auftreten einer lokalen Infektion mit Hefen *(kleine Pilze, die Candida genannt werden)* in der Speiseröhre.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10.000 Personen** betreffen.

- Angst, Schlafstörungen oder erhöhte Reizbarkeit (vor allem bei Kindern).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

(*auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Depression und Aggression (vor allem bei Kindern),
- Nasenbluten,
- verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Flixotide aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum (Monat-Jahr) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Flixotide Diskus befindet sich in einer Hülle, die Sie erst bei der ersten Anwendung des Produkts öffnen dürfen. Nach dem Öffnen ist die Hülle zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flixotide enthält
Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat
Der sonstige Bestandteil ist Laktosemonohydrat (kann Milcheiweiß enthalten). Siehe Abschnitt 2. „Flixotide Diskus enthält Laktose“.

Wie Flixotide aussieht und Inhalt der Packung
Jede Dosis setzt 100, 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat frei.
Das Pulver zur Inhalation befindet sich in einer Blisterpackung aus PVC/Alu/Polyamid mit einer abnehmbaren laminierten Folie aus Alu/PET/Papier.
Die Blisterpackung befindet sich in einem muschelförmigen Gerät aus Kunststoff, dem Diskus.
Jeder Diskus enthält 28 oder 60 Dosen.
Flixotide Diskus ist eine andere Möglichkeit zur Inhalation über den Mund, die besonders für Patienten empfohlen wird, die Schwierigkeiten damit haben, die Druckgasinhalation korrekt anzuwenden.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

GlaxoWellcome Production
Zone industrielle 2
23 Rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Frankreich

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

- Flixotide Diskus 100 Mikrogramm/Dosis BE198746; LU: 2007099445
- Flixotide Diskus 250 Mikrogramm/Dosis BE198755; LU: 2007099446
- Flixotide Diskus 500 Mikrogramm/Dosis BE198764; LU: 2007099447

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be