Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flutiform 50 Mikrogramm / 5 Mikrogramm pro Dosis, Druckgasinhalation, Suspension
Flutiform 125 Mikrogramm / 5 Mikrogramm pro Dosis, Druckgasinhalation, Suspension
Flutiform 250 Mikrogramm / 10 Mikrogramm pro Dosis, Druckgasinhalation, Suspension

Fluticasonpropionat / Formoterolfumarat-Dihydrat

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

© Pharma.be

1. WAS IST FLUTIFORM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beachten Sie:
Flutiform Druckgasinhalation, Suspension ist der Produktname, der jedoch in der Gebrauchsinformation als **Flutiform** abgekürzt wird. Manchmal ist damit eine bestimmte Wirkstärke gemeint.

Flutiform ist ein Dosieraerosol (Druckgasinhalation, Suspension), das zwei Wirkstoffe enthält:

- Fluticasonpropionat, das zur Arzneimittelgruppe der Steroide gehört. Steroide wirken gegen Entzündungen und Schwellungen in Ihrer Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat, das zur Arzneimittelgruppe der langwirksamen Beta-2-Agonisten gehört. Diese langwirksamen Beta-2-Agonisten sind lang wirkende Bronchodilatatoren (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 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.

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

Flutiform darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat, Formoterolfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Dosieraerosol anwenden.
Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Dosieraerosol Ihren Arzt oder Apotheker, 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 sich durch Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen veränderten Herzrhythmus bemerkbar machen 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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, da Sie möglicherweise eine weitere Steroidbehandlung benötigen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Anwendung von Flutiform zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Wenn Sie dieses Arzneimittel gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung von Flutiform oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 timololhaltige 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. Dies können zum Beispiel andere Beta-Agonisten wie Salbutamol aber auch Beta-Antagonisten (Betablocker) wie zum Beispiel Atenolol, Metoprolol, Propranolol oder Timolol sein. Weitere langwirksame Beta-2-Agonisten sollen nicht zusammen mit diesem Dosieraerosol 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 (zum Beispiel 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);
- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Flutiform verstärken, und Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Cobicistat).
- Antibiotika (wie zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin oder Furazolidon);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (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 im Krankenhaus, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Flutiform enthält Ethanol (Alkohol) und Natriumcromoglicat
Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol pro Dosis (2 Sprühstöße). Die Menge in jeder Dosis entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Darüber hinaus enthält es eine sehr geringe Menge Natriumcromoglicat. Allerdings sollten Patienten, die aktuell Cromoglicat anwenden (zur Behandlung von Asthma, allergischer Rhinitis und allergischer Konjunktivitis), die Anwendung wie üblich fortsetzen.

3. WIE IST FLUTIFORM ANZUWENDEN?

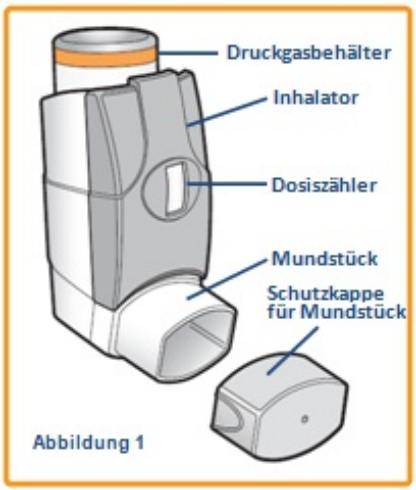
Wenden Sie dieses Dosieraerosol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie müssen Ihr Dosieraerosol regelmäßig anwenden, d. h. morgens und abends je zwei Dosen (Sprühstöße) inhalieren, um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit dem Dosieraerosol zu ziehen. Halten Sie diese Angaben ein, solange Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt oder die Behandlung beendet. Inhalieren Sie nicht mehr als die verordnete Dosis. Möglicherweise hat Ihr Arzt Ihnen dieses Dosieraerosol zur Behandlung einer anderen Erkrankung als Asthma verschrieben oder Ihnen eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene, übliche Dosierung verordnet. Sie sollen Ihr Dosieraerosol immer genau so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, welche Dosis bzw. wie oft Sie Ihr Dosieraerosol anwenden müssen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich zwei Inhalationen, also zwei Sprühstöße (Dosen) morgens und zwei abends. Ihr Arzt wird Ihnen die zur Behandlung Ihres Asthmas erforderliche Dosis verordnen. **Nur Erwachsene sollten das Dosieraerosol mit der höchsten Dosisstärke (Flutiform 250 Mikrogramm / 10 Mikrogramm Druckgasinhalation, Suspension) anwenden.**

Nur Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre sollten den Inhalator mit mittlerer Stärke (Flutiform 125 Mikrogramm / 5 Mikrogramm) verwenden.

Flutiform soll bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung
Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung sehr aufmerksam durch und befolgen Sie die Anwendungshinweise in dem folgenden Text und den Abbildungen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie das Dosieraerosol korrekt anwenden. Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter (siehe Abbildung 1), der in einem Inhalator aus Kunststoff steckt (Druckgasbehälter und Inhalator werden zusammen als Dosieraerosol bezeichnet). Das Dosieraerosol hat einen Dosiszähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstöße (Dosen) verbleiben, nachdem Sie das Dosieraerosol betriebsbereit gemacht („geladen“) haben. Dieser Zähler ist mit einem Farbcode versehen. Er beginnt bei grün, wenn weniger als 50 Sprühstöße (Dosen) übrig sind, wird er gelb, und wenn weniger als 30 Sprühstöße (Dosen) übrig sind, wird er rot. Wenn diese Anzeige gegen null geht, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er Ihnen ein neues Dosieraerosol verordnet. Verwenden Sie das Dosieraerosol nicht mehr, wenn der Dosiszähler eine „Null“ anzeigt.



Bevor Sie das Dosieraerosol zum ersten Mal anwenden, oder wenn Sie es länger als 3 Tage nicht angewendet haben oder es Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war
Wenn Ihr Dosieraerosol neu ist oder Sie es mehr als 3 Tage lang nicht angewendet haben, müssen Sie es betriebsbereit machen („laden“), damit es einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Wenn Ihr Dosieraerosol Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss es sich 30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen, und dann „geladen“ werden, um zu gewährleisten, dass es einwandfrei funktioniert und Ihnen die korrekte Dosis zuführt.

Vorbereitung („Laden“) des Dosieraerosols

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und schütteln Sie das Dosieraerosol kräftig.
- Halten Sie das Mundstück so, dass es von Ihnen weg zeigt, und setzen Sie einen Sprühstoß (Dosis) frei, indem Sie auf den Druckgasbehälter drücken. Führen Sie diesen Schritt 4-mal durch.

Schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor jeder Anwendung.

Anwendung des Dosieraerosols
Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von **Flutiform** Atemnot zu bekommen oder dass Ihr Atem anfängt zu pfeifen, sollten Sie **Flutiform** weiter anwenden, aber sobald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt darüber nachdenken, die Dosis von **Flutiform** schrittweise zu verringern.

Führen Sie die Schritte 2 bis 5 langsam durch.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück (siehe Abbildung 2) und vergewissern Sie sich, dass das Mundstück sauber und staubfrei ist.
2. Das Dosieraerosol sollte unmittelbar vor Freisetzen eines Sprühstoßes (Dosis) jedes Mal geschüttelt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalt Ihres Dosieraerosols gleichmäßig vermischt wird.
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 Ihr Dosieraerosol senkrecht (wie in Abbildung 3 gezeigt), nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Halten Sie das Dosieraerosol 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. Drücken Sie mit Beginn der Einatmung von oben auf den Druckgasbehälter, um einen Sprühstoß (Dosis) freizusetzen. Atmen Sie weiter gleichmäßig und tief ein (ideal sind etwa 2 bis 3 Sekunden bei Kindern oder 4 bis 5 Sekunden für Erwachsene).

6. Während Sie den Atem anhalten, nehmen Sie das Dosieraerosol aus dem Mund. Halten Sie den Atem weiter so lange an, wie es für Sie angenehm ist. Atmen Sie nicht in das Mundstück aus.

7. Für den zweiten Sprühstoß (Dosis) halten Sie das Dosieraerosol vertikal, bevor Sie die Schritte 2 bis 6 nochmals langsam wiederholen.

8. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Sie können die Anwendung vor einem Spiegel durchführen. Wenn Sie „Nebel“ oben aus dem Dosieraerosol 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 Dosieraerosols 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, das Dosieraerosol in beide Hände zu nehmen. Legen Sie dazu beide Zeigefinger oben auf den Druckgasbehälter und halten Sie das Dosieraerosol unten an der Basis des Mundstücks mit beiden Daumen fest.

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Anwendung Ihres Dosieraerosols haben, kann Ihr Arzt Ihnen einen so genannten AeroChamber Plus® Flow-Vu®-Spacer geben, der Ihnen dabei hilft, Ihr Medikament korrekt in die Atemwege aufzunehmen. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie den Spacer zusammen mit dem Dosieraerosol anwenden. Dem AeroChamber Plus® Flow-Vu® liegt eine Gebrauchsinformation mit Hinweisen zu dessen Handhabung und Pflege bei, die Sie aufmerksam lesen müssen.

Pflege Ihres Dosieraerosols
Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen strikt befolgen und Ihr Dosieraerosol 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 das Dosieraerosol nicht ins Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutiform angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Flutiform angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum auf (070/245.245).

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine größere Menge Ihres Arzneimittels inhaliert haben, als Sie sollten. Es kann bei Ihnen zu starken Brustschmerzen (Angina pectoris), hohem oder niedrigem Blutdruck, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen, Schlafstörungen, Nervosität, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit oder epileptischen (Krampf-)Anfällen kommen. Außerdem können Sie sich zittrig, schwindelig, schwach, müde, krank oder allgemein unwohl fühlen. Veränderungen Ihres Herzschlags sowie ein niedriger Kaliumgehalt im Blut oder ein erhöhter Blutzuckerspiegel sind auch möglich. Darüber hinaus kann es bei Ihnen zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Gewichtsverlust, Bewusstseinstrübung (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 um Rat. Das ist wichtig, weil hohe Flutiform-Dosen die Steroidhormonmenge verringern können, die normalerweise von Ihren Nebennieren gebildet wird (siehe Abschnitt 4).

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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flutiform abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Dosieraerosol jeden Tag wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden, auch wenn Sie sich gut fühlen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten. Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung des Dosieraerosols beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie dabei vorgehen sollen. In der Regel wird die Dosis schrittweise reduziert, um keinen Asthmaanfall auszulösen.

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. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis verordnen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist; hierdurch kann ein mögliches Auftreten von Nebenwirkungen eingeschränkt werden.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, allerdings wird selten über schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, 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 Kollapsneigung oder einer plötzlichen Änderung Ihres Atemmusters wie vermehrtem pfeifendem Atem oder verstärkter Kurzatmigkeit kommt.

Wie auch bei anderen inhalativen Asthmamedikamenten kann sich Ihre Atmung unmittelbar nach Anwendung von Flutiform verschlechtern. Es kann bei Ihnen zu vermehrtem pfeifendem Atem oder verstärkter Kurzatmigkeit kommen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von **Flutiform** und wenden Sie Ihr Bedarfsmedikament an. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt wird Sie untersuchen und gegebenenfalls eine andere Behandlung beginnen. Sie sollten Ihr Bedarfsmedikament stets bei sich tragen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verstärkung des Asthmas.
- Kopfschmerzen.
- Zittern.
- Unregelmäßiger Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen).
- Schwindel.
- Schlafstörungen.
- Veränderungen der Stimme/Heiserkeit.
- Mundtrockenheit, wunder oder gereizter Rachen.
- Ausschlag.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Anstieg des Blutzuckerspiegels. Wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und Ihre übliche Diabetesbehandlung anpassen. Unter Umständen muss Ihr Arzt bei Ihnen häufigere Kontrollen durchführen.
- Soor oder andere Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum.
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- Schneller Herzschlag.

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit einer bestehenden Herzerkrankung.
- Muskelkrämpfe.
- Husten oder Kurzatmigkeit.
- Durchfall.
- Verdauungsstörungen.
- Veränderungen des Geschmacksempfindens.
- Benommenheit oder Schwindelgefühl.
- Ungewöhnliche Träume.
- Erregtheit.
- Juckende Haut.
- Bluthochdruck.
- Ungewöhnliches Schwächegefühl.
- Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschwommenes Sehen.
- Schlafstörungen, Depression oder Besorgtheit, Aggressivität, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregbarkeit oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

Die folgenden Nebenwirkungen treten im Zusammenhang mit Formoterolfumarat auf, wurden aber in klinischen Studien mit Flutiform nicht beobachtet:

- 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);
- Trübung der Augenlinse (Katarakt);
- Erhöhter Druck im Auge (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, Kopfschmerzen, 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.

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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

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

5. WIE IST FLUTIFORM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Dosieraerosol nach dem auf dem Etikett, dem Folienbeutel und der Faltschachtel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Beispielsweise bedeutet „EXP: 08-2020“, dass Sie Ihr Dosieraerosol nach dem letzten Tag des angegebenen Monats, d. h. August 2020, nicht mehr verwenden dürfen.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Wenn das Dosieraerosol Temperaturen im Gefrierbereich ausgesetzt war, muss es über 30 Minuten Raumtemperatur annehmen und vor der Anwendung vorbereitet („geladen“) werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Flutiform anzuwenden?”). Wenden Sie das Dosieraerosol nicht mehr an, wenn seit der Entnahme aus dem Folienbeutel mehr als 3 Monate vergangen sind oder die Dosisanzeige „0“ anzeigt.

Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Der Druckgasbehälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen (auch nach Gebrauch). 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 Flutiform enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Es stehen 3 unterschiedliche Wirkstärken zur Verfügung.
Jeder Sprühstoß (Dosis) enthält entweder 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat, 125 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat und 10 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumcromoglicat
- Ethanol
- Apafluran (HFA 227, Treibgas)

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.Jeder Inhalator enthält 11,2 g des fluorierten Treibhausgases HFA 227 entsprechend 0,036 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 3220).

Wie Flutiform aussieht und Inhalt der Packung
Das Dosieraerosol besteht aus dem Druckgasbehälter und dem Inhalator. Der Druckgasbehälter enthält eine weiße bis cremefarbene flüssige Suspension und ist durch ein Dosierventil verschlossen. Der Druckgasbehälter steckt in einem grau-weißen Inhalator, der eine hellgraue Schutzkappe für das Mundstück besitzt. Jedes Dosieraerosol enthält 120 Sprühstöße (Dosen). Eine Packung enthält jeweils ein Dosieraerosol. Ein Multipack enthält 3 x 1 Dosieraerosol (120 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Hersteller
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummern

Belgien
Flutiform 50 Mikrogramm / 5 Mikrogramm: BE429405
Flutiform 125 Mikrogramm / 5 Mikrogramm: BE429414
Flutiform 250 Mikrogramm / 10 Mikrogramm: BE429423

Luxemburg
Flutiform 50 Mikrogramm / 5 Mikrogramm: 2013040096
Flutiform 125 Mikrogramm / 5 Mikrogramm: 2013040097
Flutiform 250 Mikrogramm / 10 Mikrogramm: 2013040098

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Flutiform:
Belgien
Bulgarien
Dänemark
Deutschland
Finnland
Frankreich
Irland
Island
Kroatien
Luxemburg
Niederlande
Norwegen
Österreich
Polen
Portugal
Rumänien
Schweden
Slowakei
Slowenien
Spanien
Tschechien
Ungarn
Zypern

Flutiformo:
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.