

Flutide® forte 500 Diskus®

500 µg/Dosis, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flutide forte 500 Diskus und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flutide forte 500 Diskus beachten?
3. Wie ist Flutide forte 500 Diskus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutide forte 500 Diskus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTIDE FORTE 500 DISKUS UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Flutide forte 500 Diskus ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.

Flutide forte 500 Diskus wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.

Flutide forte 500 Diskus wird angewendet bei nachgewiesener klinischer und/oder spirometrischer Ansprechbarkeit auf inhalative Glukokortikoide zur Behandlung einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung (COPD), zur Verminderung von Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen und zur Verzögerung des Abbaus des allgemeinen Gesundheitszustandes. Flutide forte 500 Diskus ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIDE FORTE 500 DISKUS BEACHTEN?

Flutide forte 500 Diskus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluticasonpropionat oder Milchprotein sind.

Flutide forte 500 Diskus enthält den Wirkstoff in Pulverform und ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

Folgende Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Flutide forte 500 Diskus sind zu beachten:

Die Behandlung der Erkrankung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.

Flutide forte 500 Diskus ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet. Dafür sollten bronchialerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol).

Patienten mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte sollten eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführen.

Eine nicht ausreichende oder eine chronisch bzw. plötzlich nachlassende Wirkung von Flutide forte 500 Diskus oder ein zunehmender Bedarf an die Atemwege schnell erweiternden Asthmasprays (inhalative Beta₂-Sympatikomimetika) sind Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und können potentiell lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen sollte die bestehende Therapie überprüft und gegebenenfalls eine Erhöhung der inhalativen Dosis von Flutide forte 500 Diskus oder die Anwendung von systemischen Glukokortikoiden (Kortisonabletten) erwogen werden. Hierzu wenden Sie sich bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin.

Bei Infektionen der Atemwege kann zusätzlich eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich sein.

Durch die Anwendung von Flutide forte 500 Diskus kann ein Krampfzustand der Atemmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus) mit rasch einsetzender Atemnot ausgelöst werden. In diesem Fall sollte sofort ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (Bronchodilatator) mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert und die Behandlung mit Flutide forte 500 Diskus sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide forte 500 Diskus Heiserkeit und Pilzbefall des Mund- und Rachenraumes verursachen. Deshalb sollte unmittelbar nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden. Wenn möglich sollte die Inhalation vor den Mahlzeiten durchgeführt werden.

Es gibt vermehrt Berichte über das Auftreten von Lungenentzündungen bei Studien mit COPD-Patienten, die 500 µg Fluticasonpropionat erhalten (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Hinsichtlich einer möglichen Entwicklung einer Lungenentzündung bei Patienten mit COPD ist Wachsamkeit erforderlich, da das klinische Erscheinungsbild einer Lungenentzündung und einer Exazerbation (Verschlechterung der COPD) häufig überlappt.

In sehr seltenen Fällen wurde unter einer inhalativen Fluticasonpropionat-Behandlung ein Churg-Strauss-Syndrom beobachtet. Bei dem Churg-Strauss-Syndrom handelt es sich um eine seltene Krankheit, die charakterisiert ist durch Asthma bronchiale, mit entzündlichen Prozessen in verschiedenen Organen, z. B. einer ungewöhnlichen Anhäufung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilen) und Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis). Diese Fälle sind normalerweise mit einer Verminderung oder mit Absetzen systemischer/oraler Kortikoidtherapie verbunden gewesen. Ein direkter Kausalzusammenhang ist nicht festgestellt worden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide forte 500 Diskus ist erforderlich,

- bei schweren Störungen der Leberfunktion.
- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtablets. Mögliche Effekte schließen eine Funktionsminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Folgeerscheinungen wie Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Bluthochdruck, Diabetes), Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein. In Stresssituationen (z. B. Operationen, Infektionen, Verletzungen) kann der erhöhte Bedarf an Glukokortikoiden (z. B. Kortison) durch die körpereigene Produktion nicht mehr ausgeglichen werden. Eine vorübergehende zusätzliche Therapie mit Glukokortikoidtablets muss in solchen Situationen erwogen werden. Insgesamt sollte die niedrigste effektive Dosis verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Flutide forte 500 Diskus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Flutide forte 500 Diskus mit anderen Arzneimitteln

Nach erfolgter Inhalation werden nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blut erreicht. Daher sind klinisch bedeutsame Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat wenig wahrscheinlich.

Flutide forte 500 Diskus kann die Wirksamkeit von Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Fluticasonpropionat und Substanzen, die das Cytochrom P450 3A4-System (Abbausystem der Leber) hemmen. Der Abbau von Fluticasonpropionat wird durch solche Substanzen (u. a. Ketoconazol, Ritonavir, Erythromycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Fluticasonpropionat-Konzentrationen kommen kann. Infolgedessen kann es zu einer verringerten körpereigenen Kortisolproduktion kommen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht wird. Dies hat bei einer Kurzzeitbehandlung (1 bis 2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber in der Langzeitbehandlung beachtet werden.

Insbesondere für Ritonavir liegen Berichte zu klinisch relevanten Wechselwirkungen vor. Die gleichzeitige Anwendung von Fluticasonpropionat und Ritonavir sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da über die inhalative Anwendung von Flutide forte 500 Diskus während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Flutide forte 500 Diskus nur nach Rücksprache und auf Anraten Ihres behandelnden Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweise für nicht mit Flutide forte 500 Diskus vorbehandelte Patienten:

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Flutide forte 500 Diskus nach 4 bis 7 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen.

Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Atemwege so weit verstopfen, dass Flutide forte 500 Diskus nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide forte 500 Diskus:

Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide forte 500 Diskus sollte über eine schrittweise Dosisreduzierung und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Hinweise für die Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie mit Glukokortikoiden:

Bei vollständiger Kontrolle der Beschwerden kann eine Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie, schrittweise und unter regelmäßiger Kontrolle der Funktion der Nebennierenrinde, erfolgen. Zu Beginn der Umstellung sollte Flutide forte 500 Diskus für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoide (Kortisonabletten) wird schrittweise reduziert.

Patienten sollten vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt werden, dass innerhalb der ersten Monate nach Therapieumstellung in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) ein zusätzlicher Bedarf an einer systemischen Glukokortikoidtherapie bestehen kann.

Nach Umstellung einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine inhalative Therapie mit Flutide forte 500 Diskus können Symptome in Erscheinung treten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt wurden, z. B. allergischer Schnupfen und Hautausschlag sowie rheumatoide Beschwerden, z. B. an den Gelenken. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

3. WIE IST FLUTIDE FORTE 500 DISKUS ANZUWENDEN?

Bei Flutide forte 500 Diskus handelt es sich um ein inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid.

Wenden Sie Flutide forte 500 Diskus immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flutide forte 500 Diskus sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Flutide forte 500 Diskus bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, reduziert werden.

Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden. Wenn möglich sollte Flutide forte 500 Diskus vor einer Mahlzeit angewendet werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Bronchialasthma aller Schweregrade

Eine therapeutische Wirkung tritt erfahrungsgemäß innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein.

Verminderung von Häufigkeit und Schwere der Exazerbationen und des Abbaus des allgemeinen Gesundheitszustandes bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Eine Besserung der Symptome einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung wird erfahrungsgemäß innerhalb von 3 bis 6 Monaten beobachtet. Tritt diese nicht ein, wird eine weitergehende Untersuchung durch den behandelnden Arzt empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Eine Pulverinhalation von Flutide forte 500 Diskus entspricht 500 µg Fluticasonpropionat.

Bronchialasthma aller Schweregrade

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide forte 500 Diskus sollte für jeden Patienten so angepasst werden, dass eine Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann. Danach sollte die individuelle Erhaltungsdosis durch schrittweise Reduktion der Gesamttagesdosis ermittelt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre:

Anfangsdosis

Initial wird je nach Schweregrad der Erkrankung folgende Dosierung empfohlen:

Leichtes Asthma:	2-mal täglich 250 µg Fluticasonpropionat
Mittelschweres Asthma:	2-mal täglich 250 µg bis 500 µg Fluticasonpropionat
Schweres Asthma:	2-mal täglich 500 µg bis 1,0 mg Fluticasonpropionat

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt je nach Ansprechen auf die Behandlung 2-mal täglich 50 bis 500 µg Fluticasonpropionat und sollte 2,0 mg nicht überschreiten. Tagesdosen oberhalb 1,0 mg sollten nach Möglichkeit nicht längerfristig eingesetzt werden.

Bei jugendlichen und erwachsenen Asthmatikern, bei denen trotz der oben empfohlenen Dosierung von Fluticasonpropionat (bis zu 200 µg täglich) und trotz einer add-on Therapie mit einem langwirksamen Betamimetikum (LABA) keine optimale Asthmakontrolle erreicht wird, sollte eine Dosiserhöhung bis zu den oben aufgeführten Tageshöchstdosierungen in Erwägung gezogen werden.

In wenigen Fällen sind bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren 2-mal täglich 500 µg bis 1,0 mg Fluticasonpropionat (2-mal täglich 1 bis 2 Einzeldosen) notwendig. Diese Dosen sind zur Behandlung von Kindern unter 16 Jahren nicht geeignet.

In diesen Fällen ist eine Überprüfung der Gesamttherapie der obstruktiven Erkrankung empfehlenswert.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene:

2-mal täglich 500 µg Fluticasonpropionat (entspricht 2-mal täglich 1 Pulverinhalation eines 500 µg-haltigen Diskus).

Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine Nebennierenrindeninsuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Anleitung zur Benutzung von Flutide forte 500 Diskus:

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

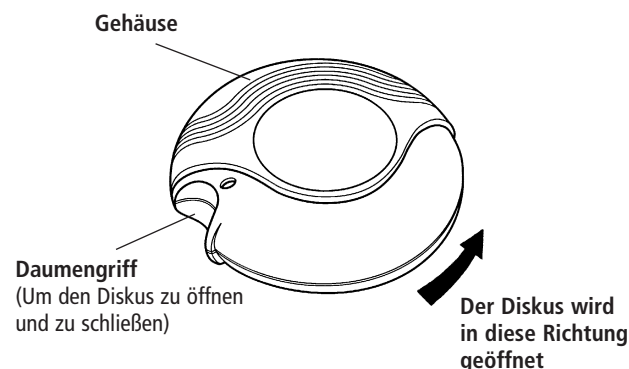
Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.

Beschreibung des Diskus

Der Diskus ist in einer Schutzfolie verpackt. Die Umhüllung bietet Schutz vor Feuchtigkeit und sollte erst kurz vor der ersten Benutzung des Diskus geöffnet werden. Nach dem Öffnen sollte die Schutzfolie entsorgt werden.

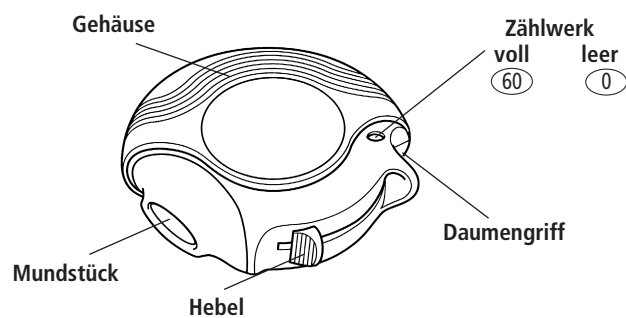
Geschlossen

Wenn Sie Ihren Diskus aus der Originalpackung genommen und die Schutzfolie entfernt haben, befindet sich der Diskus in „geschlossener“ Stellung.



Geöffnet

Ein unbenutzter Diskus enthält 60 Einzeldosen Ihres Arzneimittels in Pulverform.



Jede Einzeldosis ist **genau abgemessen** und **separat verpackt**. **Wartung und Nachfüllen sind nicht erforderlich**.

Das Gehäuse schützt Ihren Diskus, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Das Zählwerk oben auf Ihrem Diskus zeigt Ihnen, wie viele Einzeldosen verbleiben. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in **ROT**, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch **wenige** Einzeldosen übrig sind.

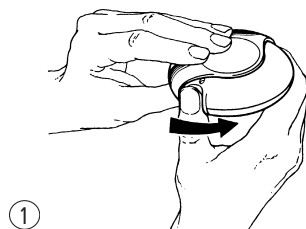
Wie Ihr Diskus funktioniert

Der Diskus ist **einfach zu benutzen**. Wenn Sie eine Einzeldosis inhalieren möchten, folgen Sie nur den 5 einfachen Schritten, wie beschrieben:

1. Öffnen
2. Vorbereiten der Inhalation
3. Inhalieren
4. Schließen
5. Mund ausspülen

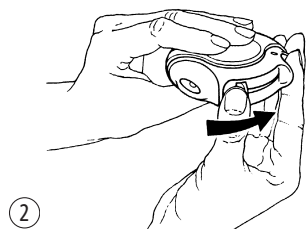
1. Öffnen

Um den Diskus zu öffnen, halten Sie ihn in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff (Abb. 1). Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg.



2. Vorbereiten der Inhalation

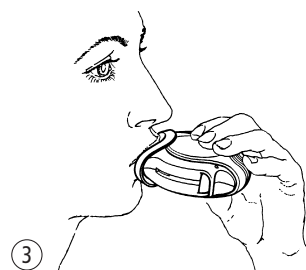
Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg (Abb. 2), bis Sie ein Klicken hören. Ihr Diskus ist jetzt einsatzbereit. Die Freigabe der Einzeldosis wird durch das Zählwerk angezeigt (Verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden überflüssige Einzeldosen freigegeben.).



3. Inhalieren

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, lesen Sie diese Hinweise bitte **sorgfältig**:

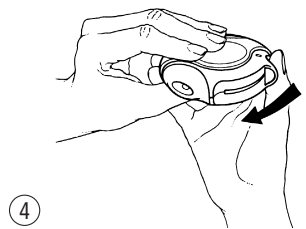
- Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so weit wie möglich aus. Beachten Sie, dass Sie **nicht** in Ihren Diskus **hineinatmen**.
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen (Abb. 3). Atmen Sie gleichmäßig und tief **durch den Diskus** ein, nicht durch die Nase.
- Nehmen Sie den Diskus von Ihrem Mund.
- Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an bzw. solange es Ihnen möglich ist.
- Atmen Sie langsam aus.



4. Schließen

Um den Diskus zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück (Abb. 4).

Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Ihr Diskus ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.



5. Mund ausspülen

Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses wieder aus.

Wiederholte Inhalation

Wenn Ihnen verordnet wurde, mehr als eine Einzeldosis zu inhalieren, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 bis 4.

Beachten Sie bitte:

- Bewahren Sie Ihren Diskus trocken auf.
- Schließen Sie ihn, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Atmen Sie **nicht** in Ihren Diskus **hinein**.
- Verschieben Sie den Hebel nur, wenn Sie inhalieren wollen.

Beachten Sie bitte die empfohlene Dosis.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Dauer der Behandlung

Flutide forte 500 Diskus ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, ist es notwendig, Flutide forte 500 Diskus regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutide forte 500 Diskus angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Flutide forte 500 Diskus sind nicht bekannt.

Die Inhalation von höheren als den zugelassenen Dosierungen von Fluticasonpropionat über einen längeren Zeitraum kann zu einer bedeutsamen Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion führen. Es gibt sehr seltene Berichte einer akuten Unterfunktion der Nebennierenrinde, vor allem bei Kindern, die höhere als die zugelassenen Dosierungen (üblicherweise 1.000 µg Fluticasonpropionat/Tag und mehr) über einige Monate oder Jahre inhalierten. Zu den beobachteten Begleiterscheinungen solcher „Krisen“ zählten erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Bewusstseinsstrübung und/oder Krampfanfälle (Konvulsionen). Symptome können zunächst uncharakteristisch sein (Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust, Übelkeit, Müdigkeit).

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosierungen inhalieren, sollten engmaschig betreut werden. Die Dosierung sollte nach Rücksprache mit dem Arzt schrittweise reduziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide forte 500 Diskus vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von Flutide forte 500 Diskus abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flutide forte 500 Diskus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Funktionsstörungen der Nebennierenrinde und das Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Diabetes, Bluthochdruck), die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie bestimmte Augenerkrankungen (Katarakt = grauer Star, Glaukom = grüner Star) mit ein.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Reizungen im Rachenraum, Husten, Heiserkeit.

Sehr selten: Krampfstörungen der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Blutergüsse.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Pilzinfektion (Candidose) der Mund- und Rachenschleimhaut.

Häufig: Lungenentzündungen (bei COPD-Patienten).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit den folgenden Erscheinungen: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Selten: Angioödem (Haut- und Schleimhautschwellung), Atemwegsbeschwerden (Luftnot und/oder Krampfstörungen der Bronchialmuskulatur), schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen

Selten: Unterdrückung der Funktion der Nebennierenrinde (Suppression), Cushing-Syndrom (u. a. Vollmondgesicht).

Sehr selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Angstgefühle, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Hyperaktivität und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern).

Lactose (Milchzucker) enthält geringe Mengen an Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE IST FLUTIDE FORTE 500 DISKUS AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

An einem trockenen Ort aufbewahren.

Der Diskus ist in einer Schutzfolie verpackt, die erst vor dem ersten Gebrauch des Diskus geöffnet werden sollte. Nach dem Öffnen sollte die Schutzfolie entsorgt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schutzfolie und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flutide forte 500 Diskus enthält

- Der Wirkstoff ist:

Fluticasonpropionat.

Eine Einzeldosis mit 12,5 mg Pulver enthält 500 µg Fluticasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist:

Lactose-Monohydrat.

Wie Flutide forte 500 Diskus aussieht und Inhalt der Packung

Der Diskus ist mit einer Schutzfolie umhüllt und in einer Faltschachtel verpackt.

Flutide forte 500 Diskus enthält einen Folienstreifen. Der Folienstreifen schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.

Flutide forte 500 Diskus ist als Packung mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation, als Doppelpackung mit 2 x 1 Diskus mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation und als Klinikpackung mit 10 x 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production, 100, route de Versailles, 78163 Marly le Roi Cedex, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

