

Flutide® forte 250 µg Dosier-Aerosol

Druckgasinhalation, Suspension

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 250 µg Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTIDE FORTE 250 µg DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol wird angewendet bei nachgewiesener klinischer und/oder spirometrischer Ansprechbarkeit auf inhalative Glukokortikoide zur Behandlung einer fortgeschrittenen chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), zur Verminderung von Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen und zur Verzögerung des Abbaus des allgemeinen Gesundheitszustandes.

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalls geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIDE FORTE 250 µg DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,

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

Folgende Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol sind zu beachten:

Die Behandlung der Erkrankung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol oder ein zunehmender Bedarf an die Atemwege schnell erweiternden Asthmasprays (inhalative Beta₂-Sympathomimetika) 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 250 µg Dosier-Aerosol oder die Anwendung von systemischen Glukokortikoiden (Kortison-Tabletten) 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 inhaled und die Behandlung mit Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 Fluticasonbehandlung 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol kann die Wirksamkeit von Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Fluticason und Substanzen, die das Cytochrom P450 3A4-System (Abbausystem der Leber) hemmen. Der Abbau von Fluticason wird durch solche Substanzen (u. a. Ketoconazol, Ritonavir, Erythromycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Fluticasonkonzentrationen 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 Fluticason 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 250 µg Dosier-Aerosol während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol:

Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoide (Kortison-Tabletten) 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol handelt es sich um ein inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid.

Wenden Sie Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol vor einer Mahlzeit angewendet werden.

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

Eine Einzeldosis besteht aus 2 Sprühdosen.

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

Bronchialasthma aller Schweregrade

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 allgemein 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.

Die Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol bei Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Kindern unter 6 Jahren, bei Patienten mit hohem Bedarf an Flutide Dosier-Aerosol und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalationshilfe (Spacer) dringend empfohlen.

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol wurde in einer klinischen Studie zusammen mit dem Volumatic® als Inhalierhilfe getestet.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene:

2-mal täglich 500 µg Fluticasonpropionat
(entspricht 2-mal täglich 2 Sprühstößen eines 250 µg-haltigen Dosier-Aerosols)

Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:

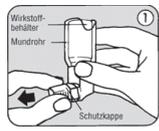
Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine Nebennierenrindensuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

Art der Anwendung

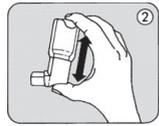
Anleitung zur Benutzung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol:

Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

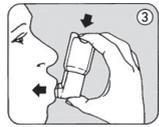
Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.
Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.



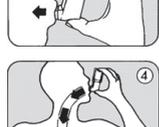
1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen (Abb. 1).
2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.
3. Das Dosier-Aerosol kräftig schütteln um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.



4. Das Dosier-Aerosol zwischen Daumen und Zeigefinger so halten, wie auf der Abbildung 2 gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben.
Das Dosier-Aerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, *unabhängig von der Körperposition*. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.



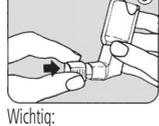
5. Langsam so tief wie möglich ausatmen, dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen (Abb. 3), aber nicht auf das Mundrohr beißen.



6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen weiter gleichmäßig und tief einatmen (Abb. 4).



7. Den Atem so lange wie möglich anhalten.
Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosier-Aerosols nehmen.



8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und ca. eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.
9. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses wieder aus.

Wichtig:

Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird.

Inhalierhilfe

Durch den Einsatz einer Inhalierhilfe wird die Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol erleichtert und die unerwünschte Ablagerung von Wirkstoff außerhalb der Lunge vermindert. Wenn mit einer Inhalierhilfe inhaliert werden soll, beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung für das entsprechende Gerät.

Reinigung des Dosier-Aerosols

Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden.

1. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
2. Trennen Sie den Wirkstoffbehälter nicht vom Mundrohr.
3. Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.

4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen.

Dauer der Behandlung

Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 Fluticason/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 250 µg Dosier-Aerosol vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol 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 250 µg Dosier-Aerosol 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 Behandler von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandler 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: Krampfzustände 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 Krampfzustände 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).

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 250 µg DOSIER-AEROSOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.

Nicht über 30°C lagern.

Der Behälter steht unter Druck!

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost zu schützen!

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen!

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen!

Nur völlig entleert wegwerfen.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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 250 µg Dosier-Aerosol enthält

- Der Wirkstoff ist:

Fluticasonpropionat.

Ein Sprühstoß mit 75 mg Suspension und Treibmittel enthält 250 µg Fluticasonpropionat (abgegeben aus dem Ventil). Dies entspricht einer aus dem Mundrohr abgegebenen Menge von 220 µg Fluticasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist:

Norfluran.

Wie Flutide forte 250 µg Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung

Flutide 250 µg Dosier-Aerosol ist ein Dosier-Aerosol, das den Wirkstoff als Suspension und ein Treibmittel enthält.

Flutide 250 Dosier-Aerosol ist als Packung mit 1 Dosier-Aerosol mit 12,0 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (mindestens 120 Sprühstöße), als Doppelpackung mit 2 x 1 Dosier-Aerosol mit 12,0 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (2 x mindestens 120 Sprühstöße) und als Klinikpackung mit 10 x 1 Dosier-Aerosol mit 12,0 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (10 x mindestens 120 Sprühstöße) 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 S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allenduedero, Aranda de Duero,

09400 Burgos, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.

WICHTIGE INFORMATION ZUR ENTSORGUNG



1. Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoffteil.



2. Den leeren Aluminiumbehälter bringen Sie bitte zur Entsorgung in die Apotheke.

3. Die **Faltschachtel** und **Gebrauchsinformation** können Sie der **Altpapierfassung** zuführen.

Das **Mundrohr** können Sie, soweit vorhanden, in die örtliche **Kunststoffsammlung** geben.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung