

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Flutisacombio 25 mcg/50 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension  
Flutisacombio 25 mcg/125 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension  
Flutisacombio 25 mcg/250 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol (als Xinafoat)/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 Flutisacombio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutisacombio beachten?
3. Wie ist Flutisacombio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutisacombio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Flutisacombio und wofür wird es angewendet?

Flutisacombio enthält zwei Wirkstoffe: Salmeterol (als Xinafoat) und Fluticasonpropionat.

- Salmeterol ist ein Bronchodilatator mit langer Wirkungsdauer. Bronchodilatoren erweitern die Atemwege in den Lungen. Sie erleichtern so das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung hält mindestens 12 Stunden lang an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das die Schwellung und die Reizung in der Lunge verringert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atemprobleme wie Asthma zu vermeiden. Sie müssen Flutisacombio täglich nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dies wird sicherstellen, dass es bei der Kontrolle Ihres Asthmas richtig funktioniert.

**Flutisacombio trägt dazu bei, die Entwicklung von Episoden mit Kurzatmigkeit und pfeifender Atmung zu verhindern. Flutisacombio sollte jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu lindern. In diesen Fällen müssen Sie eine „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt („Notfall“-Inhalator) verwenden, beispielsweise Salbutamol. Sie müssen Ihre „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt stets mit sich führen.**

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutisacombio beachten?

**Flutisacombio darf nicht angewendet werden,**

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flutisacombio anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung engmaschiger überwachen, wenn Sie an Erkrankungen leiden, wie zum Beispiel:

- Herzerkrankung, einschließlich eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Flutisacombio kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Gegenwärtige oder frühere Tuberkulose (TB), oder andere Lungeninfektionen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen feststellen.

Wenn Sie bereits eine dieser Erkrankungen hatten, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Flutisacombio anwenden.

#### **Anwendung von Flutisacombio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind und Arzneimittel zur Behandlung von Asthma.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flutisacombio verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, bevor Sie mit der Anwendung von Flutisacombio beginnen:

- $\beta$ -Blocker (wie zum Beispiel Atenolol, Propranolol und Sotalol).  $\beta$ -Blocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Manche dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Hierdurch kann das Risiko darauf steigen, dass Sie mit Flutisacombio Nebenwirkungen wie unregelmäßigen Herzschlag bekommen, oder können sich die Nebenwirkungen verschlimmern.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Ihnen diese Arzneimittel kürzlich verabreicht wurden, kann das Risiko einer Beeinträchtigung der Nebennieren durch dieses Arzneimittel erhöht sein.
- Diuretika, auch als „Wassertabletten“ bekannt, zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Arzneimittel mit Xanthin. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

#### **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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Flutisacombio Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **3. Wie ist Flutisacombio anzuwenden?**

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

- Wenden Sie Flutisacombio an, bis Ihnen der Arzt empfiehlt, es abzusetzen. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Brechen Sie die Anwendung von Flutisacombio nicht ab oder senken Sie die Dosis nicht, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.

- Flutisacombo muss über den Mund in die Lunge inhaliert werden.
- Wenden Sie Flutisacombo immer unter Berücksichtigung der Anzahl der Sprühstöße an.

Der Inhalator wurde für 120 Sprühstöße konzipiert.

Es ist jedoch nicht möglich zu sagen, wenn der Inhalator leer ist und wenn die 120 Sprühstöße freigegeben wurden. Es kann immer noch eine kleine Menge an Flüssigkeit im Behälter zurückbleiben. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Inhalator ausgetauscht wird, nachdem Sie 120 Sprühstöße abgegeben haben, damit Sie sicher sind, dass Sie in jedem Sprühstoß die richtige Menge Ihres Arzneimittels erhalten.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

- Flutisacombo 25 mcg/50 mcg - 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Flutisacombo 25 mcg/125 mcg - 2 Sprühstöße zweimal täglich
- Flutisacombo 25 mcg/250 mcg - 2 Sprühstöße zweimal täglich

### **Kinder zwischen 4 und 12 Jahren**

- Flutisacombo 25 mcg/50 mcg - 2 Sprühstöße zweimal täglich

Die Anwendung von Salmeterol/Fluticason wird bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Es ist möglich, dass sich Ihre Symptome gut beherrschen lassen, wenn Sie Flutisacombo zweimal täglich anwenden. Ist das der Fall, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf eine Anwendung einmal täglich zu reduzieren. Die Dosis kann folgendermaßen verändert werden:

- einmal abends - wenn Sie **nachts** Symptome haben.
- einmal morgens - wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Anzahl der Sprühstöße und zur Häufigkeit der Anwendung Ihres Arzneimittels befolgen.

Wenn Sie Flutisacombo aufgrund von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen wollen.

**Wenn jedoch Ihr Asthma oder Ihre Atemprobleme schlimmer werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Es ist möglich, dass Sie häufiger unter pfeifender Atmung leiden, dass Sie häufiger einen Druck auf dem Brustkorb spüren oder dass Sie häufiger Ihre „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt anwenden müssen. Sollte das der Fall sein, müssen Sie Flutisacombo weiterhin anwenden, Sie dürfen jedoch die Anzahl der Sprühstöße nicht verändern. Ihre Atemwegserkrankung könnte sich verschlimmern und Sie könnten schwer erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung brauchen.

### **Hinweise für den Gebrauch**

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie Sie Ihr Inhalationsgerät anwenden müssen. Sie sollten gelegentlich überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Flutisacombo nicht korrekt oder vorschriftsmäßig anwenden, kann es sein, dass es nicht so zur Behandlung des Asthmas beiträgt, wie das der Fall sein sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehälter enthalten, der sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück befindet.

Ein neuer voller Inhalator enthält eine ausreichende Menge an Arzneimittel für mindestens 120 Sprühstöße des Medikaments. Nach 120 Sprühstößen hat der Inhalator möglicherweise nicht mehr genug Arzneimittel, um eine volle Dosis des Medikaments zu verabreichen. **Test Ihres Inhalators**

1. Bevor Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden, sollten Sie prüfen, ob er funktioniert. Um den Inhalator zu testen, nehmen Sie die Schutzkappe des Mundstücks ab, indem Sie mit Ihrem Daum und Zeigefinger die Kappe leicht an den Seiten zusammendrücken und abziehen.
2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn kräftig, richten das Mundstück von sich weg und drücken kräftig auf den Behälter, um einen Sprühstoß in die Luft abzugeben. Wiederholen Sie diese Schritte und schütteln Sie das Gerät vor der Abgabe eines zweiten Sprühstoßes in die Luft. Bevor den Inhalator angewendet wird, sollten insgesamt zwei Sprühstöße in die Luft abgegeben worden sein.

3. Nach diesen ersten zwei Testsprühstößen können Sie mit der Anwendung Ihres Inhalators anfangen.
4. Wenn Sie Ihren Inhalator eine Woche oder länger nicht mehr verwendet haben, testen Sie den Inhalator. Um den Inhalator zu testen, schütteln Sie ihn kräftig, richten das Mundstück von sich weg und drücken kräftig auf den Behälter, um zwei Sprühstöße in die Luft abzugeben.

### **Warnhinweise**

#### **Niemals den Metallbehälter vom Inhalator lösen**

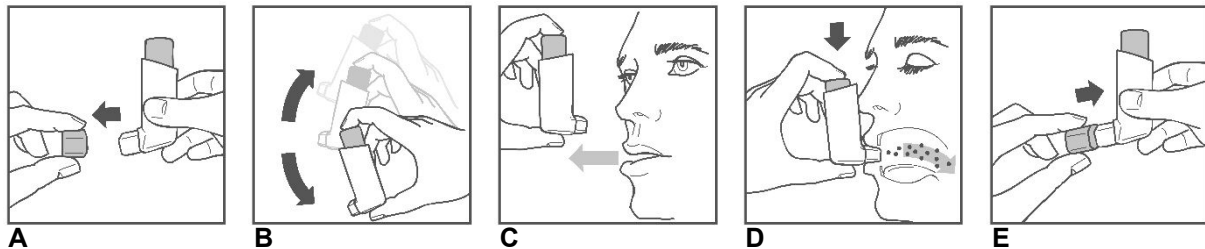
Wenn der Inhalator sehr kalt wird (unter 0°C), nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und erwärmen Sie ihn in Ihren Händen für einige Minuten vor Gebrauch. Benutzen Sie niemals etwas anderes zum Erwärmen. Nach dem Erwärmen und vor dem Gebrauch, drücken Sie den Behälter fest, um zwei Sprühstöße in die Luft freizugeben.

### **Nachbestellen**

**Bevor das Arzneimittel in Ihrem Inhalator ausgeht, müssen Sie einen Inhalator nachbestellen, damit Sie nicht ohne Arzneimittel dastehen.**

### **Anwendung Ihres Inhalators**

Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, bevor Sie Ihren Inhalator verwenden.



1. Während der Anwendung Ihres Inhalators sollten Sie aufrecht stehen oder sitzen.
2. Nehmen Sie die Schutzkappe des Mundstücks ab (Abbildung A).
3. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von Staub oder lockeren Partikeln ist.
4. Schütteln Sie den Inhalator 4- bis 5-mal um sicherzustellen, dass der Inhalt gleichmäßig vermischt ist (Abbildung B).
5. Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).
6. Nehmen Sie das Mundstück im Mund zwischen die Zähne. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, ohne darauf zu beißen.
7. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie unmittelbar, nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest oben auf den Behälter, um einen Sprühstoß freizusetzen. Atmen Sie dabei gleichmäßig und tief weiter ein (Abbildung D).
8. Während Sie den Atem anhalten, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen den Finger von der Oberseite des Inhalators. Halten Sie den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an.
9. Warten Sie etwa eine halbe Minute zwischen der Inhalation jedes Sprühstoßes, wiederholen Sie anschließend Schritt 4 bis 8.
10. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus, und/oder putzen Sie sich die Zähne. Dies hilft Ihnen möglicherweise, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.
11. Setzen Sie die Kappe nach Gebrauch immer sofort wieder auf, um das Mundstück vor Staub zu schützen (Abbildung E). Wenn die Schutzkappe des Mundstücks richtig sitzt, wird sie mit einem „Klick“ einrasten. Verwenden sie nicht zu viel Kraft.

Nehmen Sie sich genug Zeit für die Schritte 5, 6, 7 und 8. Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden. Bei den ersten Anwendungen sollten Sie Ihren Inhalator vor einem Spiegel verwenden. Wenn Sie feststellen, dass oben aus dem Inhalator oder seitlich aus Ihrem Mund ein „Nebel“ austritt, sollten Sie noch einmal bei Schritt 4 anfangen.

Wie bei allen Inhalationsgeräten müssen Betreuungspersonen dafür sorgen, dass Kinder, denen Flutisacombo verschrieben wurde, die korrekte Inhalationstechnik anwenden, wie oben beschrieben.

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind schwer fällt, den Inhalator zu benutzen, können Ihr Arzt oder ein anderer Pflegebringer den Einsatz einer Inhalierhilfe wie AeroChamber Plus® mit Ihrem Aerosol empfehlen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal, Ihr Apotheker oder ein anderer Pflegebringer sollten Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalierhilfe mit Ihrem Inhalator anwenden und wie Sie Ihre Inhalierhilfe pflegen. Sie werden alle Ihre Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalierhilfe mit Ihrem Inhalator verwenden, ist es wichtig, dass Sie diese nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal weglassen. **Sonstige Inhalierhilfen werden nicht für die Anwendung mit Flutisacombi empfohlen und Sie sollten das AeroChamber Plus® Gerät nicht gegen eine andere Art von Inhalierhilfe austauschen.** Es ist auch wichtig, dass Sie keine andere Art von Inhalierhilfe verwenden oder die Inhalierhilfe nicht weglassen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Er weiß, wie er Ihre Behandlung ändern kann. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Asthmabehandlung ändern.

Personen mit schwachen Händen finden es vielleicht einfacher, den Inhalator mit beiden Händen festzuhalten. Legen Sie beide Zeigefinger oben auf den Inhalator und beide Daumen unten unter das Mundstück.

### **Reinigung Ihres Inhalators**

Sie müssen den Inhalator unbedingt mindestens einmal pro Woche reinigen, um zu verhindern, dass er verstopft.

So reinigen Sie Ihren Inhalator:

- Nehmen Sie die Schutzkappe des Mundstücks ab.
- Nehmen Sie auf keinen Fall den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse heraus.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
- Stecken Sie die Kappe wieder auf das Mundstück. Sie werden einen „Klick“ hören, dann sitzt die Kappe richtig.
- Verwenden Sie nicht zu viel Kraft.
- Waschen Sie oder tauchen Sie die Zubehöreile Ihres Inhalators nicht in Wasser.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Flutisacombi angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator nach Anweisung verwenden. Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Flutisacombi als empfohlen angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Es ist möglich, dass Sie bemerken, dass Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich und dass Sie zittern. Sie können auch unter Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen leiden.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum zu hohe Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, denn zu hohe Dosen Flutisacombi könnten die Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren verringern.

### **Wenn Sie die Anwendung von Flutisacombi vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Flutisacombi abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Flutisacombi täglich nach Anweisung verwenden. Nehmen Sie es so lange ein, bis Ihnen der Arzt sagt, dass Sie es absetzen können. Brechen Sie die Anwendung von Flutisacombi nicht ab oder verringern Sie nicht plötzlich die Dosis. Das könnte zu einer Verschlechterung Ihrer Atmung führen.

Wenn Sie außerdem die Anwendung von Flutisacombi abrupt abbrechen oder Ihre Dosis von Flutisacombi vermindern, kann dies (in sehr seltenen Fällen) Probleme mit den Nebennieren verursachen (Nebenniereninsuffizienz), wodurch gelegentlich Nebenwirkungen auftreten.

Diese Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit

- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit
- Niedrige Zuckerspiegel in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (Konvulsionen)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, zum Beispiel aufgrund von Fieber, Trauma (wie ein Autounfall), Infektion oder einer Operation, kann sich eine Nebenniereninsuffizienz verschlimmern und könnten Sie irgendwelche der oben genannten Nebenwirkungen feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu vermeiden, dass derartige Symptome auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren 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 Nebenwirkungen zu senken, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Flutisacombio verschreiben, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

**Allergische Reaktionen: Sie bemerken möglicherweise, dass sich Ihre Atmung unmittelbar nach der Anwendung von Flutisacombio plötzlich verschlechtert.** Sie haben möglicherweise eine stark pfeifende Atmung und husten oder werden kurzatmig. Sie können auch Juckreiz, Ausschlag (Quaddeln) und Schwellung (normalerweise von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen) bemerken oder plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie sich matt oder benommen fühlen (dies kann zu einem Kollaps oder einer Bewusstlosigkeit führen). **Wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen oder diese nach der Anwendung von Flutisacombio plötzlich auftreten, brechen Sie die Anwendung von Flutisacombio ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf Flutisacombio treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 von 100 Personen).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden angeführt:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Kopfschmerzen - sie bessern sich normalerweise bei fortgesetzter Behandlung.
- Bei Patienten mit COPD wurde von einem häufigeren Auftreten von Erkältungen berichtet.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit sowie Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann hilfreich sein, sich nach jeder Dosis Ihres Arzneimittels den Mund mit Wasser auszuspülen und dieses sofort wieder auszuspucken und/oder sich die Zähne zu putzen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein gegen Pilze wirksames Arzneimittel verschreiben, um den Soor zu behandeln.
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:

- Lungenentzündung und Bronchitis (Infektion der Lunge). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: vermehrter Auswurf, veränderte Farbe des Sputums, Fieber, Schüttelfrost, vermehrtes Husten, verschlimmerte Atemprobleme.
- Halsreizung. Es kann hilfreich sein, sich nach jedem Sprühstoß den Mund mit Wasser auszuspülen und dieses sofort wieder auszuspucken.
- Blaue Flecken und Knochenbrüche.

- Entzündung der Nebenhöhlen (ein Gefühl von Spannung oder Verstopfung in der Nase, den Wangen und hinter den Augen, das manchmal mit einem pulsierenden Schmerz assoziiert ist).
- Eine Senkung des Kaliumspiegels im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe können bei Ihnen auftreten).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Steigerungen der Menge an Zucker (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zittern (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - diese Wirkungen sind normalerweise harmlos und bessern sich bei fortgesetzter Behandlung.
- Brustschmerz.
- Besorgtes Gefühl (diese Wirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- **Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atmung, die unmittelbar nach der Anwendung von Flutisacombio schlimmer werden.** Falls dies auftritt, **sollten Sie Ihren Flutisacombio Inhalator nicht mehr verwenden.** Verwenden Sie Ihre „Bedarfsmedikation“ mit raschem Wirkungseintritt, um Ihnen die Atmung zu erleichtern und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**
- **Flutisacombio** kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere, wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben. Die Auswirkungen umfassen:
  - Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
  - Knochenschwund
  - Glaukom
  - Gewichtszunahme
  - Rundes Gesicht (Mondgesicht) (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und darauf achten, dass Sie die zur Kontrolle Ihres Asthmas geringstmögliche Dosis Flutisacombio anwenden.

- Verhaltensänderungen, wie ungewöhnliche Hyperaktivität oder Reizbarkeit (diese Wirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmien). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Flutisacombio jedoch nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre (Ösophagus), die Schluckbeschwerden verursachen könnte.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Depression oder Aggressivität. Diese Beschwerden treten häufiger bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Flutisacombi aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Setzen Sie die Schutzkappe des Mundstücks unmittelbar nach der Anwendung wieder fest auf, sodass sie mit einem „Klick“ richtig sitzt. Verwenden sie nicht zu viel Kraft.
- Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Sie müssen diesen vor Temperaturen über 50°C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchbohren, brechen oder verbrennen, auch wenn er leer aussieht.
- Wie bei den meisten Arzneimitteln zur Inhalation in Druckgasbehältern kann die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels eingeschränkt sein, wenn der Behälter kalt ist.

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 Flutisacombi enthält

Jede abgemessene Dosis (ex-Ventil) enthält:

25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 50 **125 250** Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (ex-Aktor) zu 21 Mikrogramm Salmeterol und 44 **110 220** Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist das Treibgas Norfluran (HFA 134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 8,8 g HFA-134a entsprechend 0,0126 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1.430).

### Wie Flutisacombi aussieht und Inhalt der Packung

- Flutisacombi ist in einem Inhalator mit abgemessenen Dosen erhältlich, der Ihr Arzneimittel in Form einer Suspension zur Druckgasinhalation freisetzt, wodurch Sie es über Ihren Mund in Ihre Lunge inhalieren.
  - Der Druckgasbehälter enthält eine homogene Suspension zur Inhalation.
  - Die Behälter befinden sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück und sind mit einer lila Schutzkappe ausgestattet.
  - Die Behälter befinden sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück und sind mit einer purpurfarbenen Schutzkappe ausgestattet.
  - Die Behälter befinden sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück und sind mit einer violetten Schutzkappe ausgestattet.
- Die Geräte sind in Packungen mit 1 oder 3 Inhalatoren erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

GENETIC S.P.A. – Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) – Italien

Thornton & Ross Limited – Linthwaite, Huddersfield HD7 5QH – Vereinigtes Königreich

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

UK (Nordirland):

Fixkoh MDI 25 microgram /50 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension

Fixkoh MDI 25 microgram /125 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension

Fixkoh MDI 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurized inhalation, suspension

BE: Flutisacombo 25 mcg/50 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Flutisacombo 25 mcg/125 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Flutisacombo 25 mcg/250 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension

CZ: Salticon 25 mikrogramů/50 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Salticon 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Salticon 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

DE: Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/50 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß  
Druckgasinhalation, Suspension

LU: Flutisacombo 25 mcg/50 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Flutisacombo 25 mcg/125 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé

Flutisacombo 25 mcg/250 mcg par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon  
pressurisé

PT: Fluticasona + Salmeterol Ciclum

**Zulassungsnummern:**

Flutisacombo 25 mcg/50 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension: BE536693

Flutisacombo 25 mcg/125 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension: BE536702

Flutisacombo 25 mcg/250 mcg pro abgemessene Dosis Druckgasinhalation, Suspension: BE536711

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2025/ 12/2024.**