

QR Code zu URL www.oeh.fi/sfbe.

Für weitere Informationen scannen Sie den Code oder besuchen Sie die Internetseite www.oeh.fi/sfbe

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation
Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation

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

1. Was ist Flutisamix Easyhaler und wofür wird es angewendet?

Flutisamix Easyhaler enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel (Bronchodilatator). Bronchodilatoren helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge reduziert.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um folgende Atmungsprobleme zu behandeln:

- Asthma
- chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Flutisamix Easyhaler in der Dosierung von 50/500 Mikrogramm vermindert die Anzahl plötzlich auftretender Verschlechterungen der Symptome einer COPD.

Sie müssen Flutisamix Easyhaler täglich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD gewährleistet ist.

Flutisamix Easyhaler hilft dabei, das Auftreten von Atemnot oder pfeifender Atmung zu verhindern. Flutisamix Easyhaler darf nicht angewendet werden, um einen Anfall von Atemnot oder pfeifender Atmung zu lindern. In diesem Fall müssen Sie einen schnell wirksamen Inhalator gegen Akutbeschwerden (Notfallinhalator) wie z.B. Salbutamol anwenden. Führen Sie den schnell wirksamen (Notfall)inhalator stets mit sich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutisamix Easyhaler beachten?

Flutisamix Easyhaler 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, bevor Sie Flutisamix Easyhaler anwenden, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Flutisamix Easyhaler kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- aktuelle oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Flutisamix Easyhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Hierzu zählen auch andere Asthmamittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Flutisamix Easyhaler ist möglicherweise nicht für die Anwendung mit manchen anderen Arzneimitteln geeignet.

Informieren Sie vor der Anwendung von Flutisamix Easyhaler Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (wie z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder andere Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin und einige Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol im Körper erhöhen. Dies kann die Wirkungen von Flutisamix Easyhaler verstärken und somit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zur Einnahme oder Injektion). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich angewendet haben, könnte das Risiko erhöht sein, dass Flutisamix Easyhaler die Nebennierenfunktion beeinträchtigt.
- Diuretika (sogenannte 'Wassertabletten') zur Behandlung von Bluthochdruck.
- andere Bronchodilatoren (wie z. B. Salbutamol).

- Xanthin-haltige Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Asthma angewendet werden.

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 nicht zu erwarten, dass Flutisamix Easyhaler die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Flutisamix Easyhaler enthält Lactose

Flutisamix Easyhaler enthält bis zu 17,1 Milligramm Laktose in jeder Dosis. Die Menge an Laktose in diesem Arzneimittel verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen mit Laktoseintoleranz. Laktose enthält kleine Mengen an Milchproteinen und kann deshalb allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Flutisamix Easyhaler 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 Flutisamix Easyhaler täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Behandlung zu beenden. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an.
- Brechen Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler nicht ab und senken Sie die Dosis von Flutisamix Easyhaler nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Flutisamix Easyhaler wird durch den Mund in die Lungen inhaliert.

Asthma

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und älter

- Flutisamix Easyhaler 50/250 – Eine Inhalation zweimal täglich
- Flutisamix Easyhaler 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich.

Kinder unter 12 Jahren

- Flutisamix Easyhaler wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

- Flutisamix Easyhaler 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich.

Ihre Symptome können mit der zweimal täglichen Anwendung von Flutisamix Easyhaler gut kontrolliert werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf einmal pro Tag zu reduzieren. Die Dosis kann sich wie folgt ändern:

- einmal abends – bei in der Nacht auftretenden Symptomen
- einmal morgens – bei am Tag auftretenden Symptomen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anzahl der Inhalationen und der Häufigkeit der Einnahme des Arzneimittels befolgen.

Wenn Sie Flutisamix Easyhaler zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass Sie vermehrtes Pfeifen beim Atmen spüren, häufiger ein Engegefühl in der Brust haben oder Sie Ihr Notfallarzneimittel häufiger anwenden müssen. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie Flutisamix Easyhaler weiterhin anwenden, allerdings ohne die Anzahl der Dosen zu erhöhen. Ihre Atmung könnte sich verschlechtern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen sie unverzüglich Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutisamix Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator gemäß den Anweisungen anwenden. Wenn Sie versehentlich mehr Dosen angewendet haben als empfohlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise bemerken Sie einen schnelleren Herzschlag als gewöhnlich oder fühlen sich zitterig. Außerdem können Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

Wenn Sie über eine längere Zeit zu viele Dosen von Flutisamix Easyhaler angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Grund hierfür ist, dass zu große Mengen von Flutisamix Easyhaler die von Ihrer Nebenniere produzierten Mengen an Steroidhormonen verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Flutisamix Easyhaler angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Flutisamix Easyhaler jeden Tag wie angewiesen anwenden. **Wenden Sie das Arzneimittel an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung nicht ab und reduzieren Sie nicht plötzlich die Dosis von Flutisamix Easyhaler.** Dies könnte Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler plötzlich abbrechen oder die Dosis von Flutisamix Easyhaler reduzieren, können darüber hinaus (sehr selten) Probleme mit den Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) auftreten, die manchmal Nebenwirkungen zur Folge haben.

Hierbei können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedriger Blutzuckerspiegel
- niedriger Blutdruck und (Krampf-)Anfälle.

Wenn Ihr Körper unter Stress steht wie z. B. bei Fieber, Trauma (z. B. ein Autounfall), Infektion oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebenniereninsuffizienz verschlechtern und es können die oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Symptome kann Ihr Arzt weitere Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon) in Tablettenform verordnen.

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

Die Gebrauchsanweisung für den Inhalator befindet sich am Ende der Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt die

niedrigste Dosis von Flutisamix Easyhaler verordnen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD erforderlich ist.

Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Flutisamix Easyhaler eine plötzliche Verschlechterung der Atmung. Möglicherweise haben Sie eine stark pfeifende Atmung und Husten oder Sie sind kurzatmig. Außerdem kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen (meist im Gesicht, auf den Lippen, der Zunge oder im Hals) kommen oder Sie bemerken plötzlich, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindlig (was zu einem Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder diese plötzlich nach der Anwendung von Flutisamix Easyhaler auftreten, brechen Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen gegen Flutisamix Easyhaler treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Lungenentzündung bei COPD Patienten (häufige Nebenwirkung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Flutisamix Easyhaler eins der folgenden Symptome bei sich bemerken, da dies Symptome einer Lungeninfektion sein könnten:

- Fieber oder Schüttelfrost
- erhöhte Schleimproduktion, Farbveränderungen des Schleims
- vermehrter Husten oder vermehrte Atembeschwerden.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der Behandlung.
- von Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurde eine erhöhte Anzahl an Erkältungen berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Soor (wunde, cremigelbe, erhabene Beläge) in Mund und Rachen. Außerdem eine schmerzhaft Zunge sowie Heiserkeit und Reizung des Rachens. Es kann helfen, wenn Sie sich nach jeder Anwendung einer Dosis des Arzneimittels den Mund mit Wasser spülen und dieses dann sofort ausspucken. Ihr Arzt kann Ihnen ein Pilzmittel zur Behandlung des Soors verschreiben.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zusätzlich von Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) berichtet:

- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, ein Spannungs- oder Völlegefühl in Nase, Wangen und hinter den Augen, manchmal in Verbindung mit pochenden Schmerzen).
- verminderter Kaliumspiegel im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und Krämpfe bekommen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- erhöhte Mengen an Zucker (Glukose) im Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann eine häufigere Überwachung des Blutzuckerspiegels und möglicherweise eine Anpassung der gewohnten Diabetesbehandlung erforderlich werden.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittriges Gefühl (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustschmerzen
- Ängstlichkeit (diese Wirkung tritt hauptsächlich bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- allergischer Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- **Atembeschwerden oder eine pfeifende Atmung, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Flutisamix Easyhaler verschlechtern. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung des Flutisamix Easyhaler-Inhalators ab.** Wenden Sie Ihren schnell wirksamen Notfallinhalator an, um die Atmung zu unterstützen, und **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Flutisamix Easyhaler kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere wenn über einen längeren Zeitraum hohe Dosen angewendet wurden. Die Nebenwirkungen umfassen:
 - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
 - Verminderung der Knochendichte
 - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
 - Gewichtszunahme
 - rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing-Syndrom)Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis von Flutisamix Easyhaler anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen wie z. B. ungewöhnliche Aktivität und Reizbarkeit (diese Wirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Flutisamix Easyhaler jedoch nicht ab, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt dazu aufgefordert.
- Pilzinfektion in der Speiseröhre (Ösophagus), die zu Schluckbeschwerden führen kann.

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

- Depression oder Aggression. Diese Wirkungen sind bei Kindern wahrscheinlicher.
- verschwommenes Sehen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Flutisamix Easyhaler aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Folienpackung und dem Etikett des Inhalators nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Ersetzen Sie Flutisamix Easyhaler innerhalb von 1 Monat (50/250) oder 2 Monaten (50/500), nachdem Sie den Folienbeutel geöffnet haben. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Beutel geöffnet haben, damit Sie sich daran erinnern können.

- Nach Öffnung der Folienpackung nicht über 25°C lagern, vor Feuchtigkeit schützen. Sie können eine Schutzbox für Ihren Easyhaler verwenden.
- Wenn Ihr Flutisamix Easyhaler feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen Inhalator ersetzen.
- 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 Flutisamix Easyhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind Salmeterolxinafoat und Fluticasonpropionat.
- Jede Dosis enthält Salmeterolxinafoat entsprechend 50 Mikrogramm Salmeterol und 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Laktose-Monohydrat (enthält Milchprotein).

Wie Flutisamix Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Flutisamix Easyhaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Inhalationspulver ist weiß. Jeder Inhalator enthält 60 Dosen und hat ein weißes Gehäuse mit einem violetten Oberteil.

Flutisamix Easyhaler ist in Packungen mit 1, 2 oder 3 Inhalatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihre Packung kann eine Schutzhülle enthalten. Wenn Sie eine Schutzhülle benötigen, wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber (Details siehe unten).

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Belgien

Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation: BE530675
Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation: BE530684

Luxemburg

Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation: 2018110336
Flutisamix Easyhaler 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis, Pulver zur Inhalation: 2018110337

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind erhältlich, wenn Sie diesen QR Code (auch auf dem Umkarton und dem Etikett des Inhalators enthalten) mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden Webadresse verfügbar:
www.oeh.fi/sfbe.

QR-Code zu www.oeh.fi/sfbe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.

Gebrauchsanweisung für den Easyhaler Inhalator

Über Ihren Easyhaler

Flutisamix Easyhaler kann sich von Inhalatoren unterscheiden, die Sie in der Vergangenheit benutzt haben. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie ihn richtig verwenden, da eine falsche Handhabung dazu führen kann, dass Sie nicht die richtige Arzneimitteldosis erhalten. Dies könnte Sie sehr unwohl machen oder dazu führen, dass Ihr Asthma und Ihre COPD nicht so behandelt werden, wie es eigentlich sein sollte.

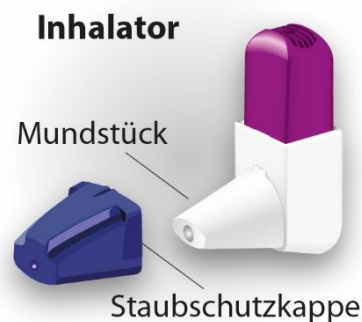
Ihr Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihr Apotheker werden Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator richtig verwenden. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Umgang mit dem Inhalator verstanden haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker. Wie bei allen Inhalatoren sollten die Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, die Flutisamix Easyhaler verschrieben bekommen, die richtige Inhalationstechnik - wie unten beschrieben - verwenden. Sie können auch das Anleitungsvideo verwenden, zugänglich unter www.oeh.fi/sfbe.

Wenn Sie Ihren Easyhaler zum ersten Mal bekommen

Der Easyhaler ist in einen Folienbeutel verpackt. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, das Arzneimittel zu verwenden, da der Beutel hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den Beutel und notieren Sie das Datum z.B. in Ihrem Kalender.

Verwenden Sie den Inhalator innerhalb von 1 Monat (**50/250**) oder 2 Monaten (**50/500**) nach Entfernen aus dem Folienbeutel.

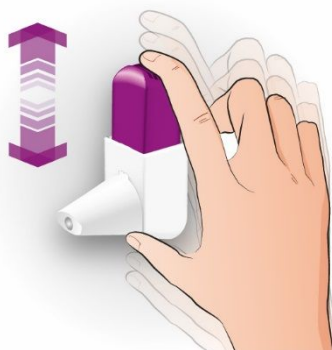


RICHTIGE ANWENDUNG

Schritt 1: SCHÜTTELN

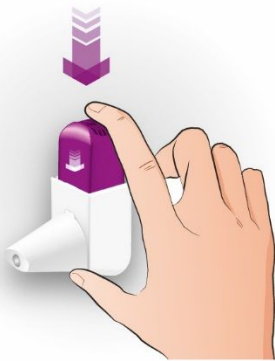
- Entfernen der Staubschutzkappe.
- Schütteln Sie den Inhalator **3-** bis **5-**mal, wobei Sie ihn in **aufrechter Position** halten.

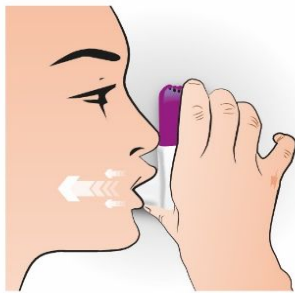
SCHÜTTELN x 3-5



Wichtige zu beachtende Punkte

- Es ist wichtig, den Inhalator in aufrechter Position zu halten.
- Wenn Sie versehentlich klicken, während Sie den Inhalator schütteln, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, wie unten gezeigt.

<p>Schritt 2: KLICKEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Zeigefinger und Daumen. • Drücken Sie nach unten, bis Sie ein Klicken hören, und lassen Sie den Inhalator wieder einrasten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt. • Nur einmal nach unten drücken 	<p>KLICKEN x 1</p> 	<p>Wichtige zu beachtende Punkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Inhalator wird nicht klicken, wenn die Staubschutzkappe noch nicht entfernt ist. • Nur einmal nach unten klicken. • Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, so wie unten beschrieben. • Klicken Sie, um die Dosis freizugeben, bevor Sie einatmen, und nicht zur gleichen Zeit. • Halten Sie den Inhalator aufrecht, wenn Sie klicken und wenn Sie die Dosis einatmen. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, bevor Sie es einatmen können.
---	---	---

<p>Schritt 3: EINATMEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator aufrecht. • Atmen Sie normal aus. • Platzieren Sie das Mundstück im Mund zwischen die Zähne und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück herum. • Atmen Sie kräftig und tief ein. • Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, halten Sie den Atem für mindestens 5 Sekunden an und atmen Sie dann normal aus. 	<p>EINATMEN</p> 	<p>Wichtige zu beachtende Punkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das komplette Mundstück in Ihrem Mund ist, damit das Arzneimittel in Ihre Lungen gelangen kann. • Achten Sie darauf, dass Ihre Lippen eine gute Abdichtung um das Mundstück herum bilden. • Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Das ist wichtig, da sonst der Inhalator verstopfen kann. Wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, so wie unten beschrieben.
--	---	--

Nachdem Sie den Inhalator benutzt haben:

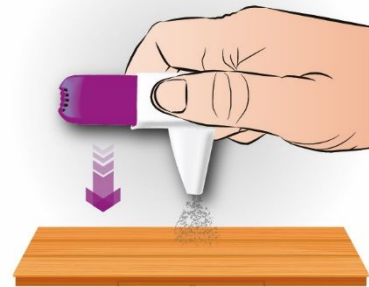
- Setzen Sie die Staubschutzkappe wieder auf das Mundstück. Sie verhindert, dass der Inhalator aus Versehen ausgelöst wird.

- Nachdem Sie die Dosis eingenommen haben, spülen Sie sich den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus. Dies hilft, zu verhindern, dass Sie eine Pilzinfektion im Mund bekommen und heiser werden.

Wie man Pulver aus dem Mundstück entleert

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geklickt haben, oder wenn Sie ihn mehrmals geklickt haben, oder wenn Sie in ihn ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie auf das Mundstück auf eine Tischplatte oder in Ihre Handfläche, um das Pulver zu entleeren.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Einatmen.



Reinigung des Easyhalers

Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber. Bei Bedarf können Sie das Mundstück Ihres Inhalators mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das Pulver im Easyhaler ist feuchtigkeitsempfindlich.

Verwendung des Easyhalers mit einer Schutzhülle

Sie können mit Ihrem Easyhaler eine Schutzhülle verwenden. Dies kann helfen, um die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal in die Schutzhülle einsetzen, stellen Sie sicher, dass sich die Staubschutzkappe auf dem Inhalator befindet, da dies verhindert, dass er versehentlich ausgelöst wird. Sie können den Inhalator verwenden, ohne ihn der Schutzhülle zu entnehmen.

Folgen Sie den gleichen Anweisungen wie oben, **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Einatmen.**

Vergessen Sie nicht:

- Halten Sie den Inhalator in aufrechter Position, wenn Sie ihn klicken
- Die Staubschutzkappe nach Einnahme der Dosis wieder aufsetzen, da dies die unabsichtliche Auslösung des Inhalators verhindert.



Wann wechseln Sie zu einem neuen Easyhaler

Der Dosiszähler zeigt die Anzahl der verbleibenden Dosen an. Der Zähler dreht sich nach jedem fünften Klick. Wenn der Dosiszähler anfängt, rot zu werden, sind noch 20 Dosen vorhanden.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um ein neues Verschreibungsrezept zu erhalten. Wenn der Zähler 0 (Null) erreicht, müssen Sie den Easyhaler austauschen.

Wenn Sie eine Schutzhülle verwenden, können Sie sie behalten und Ihren neuen Inhalator einsetzen.



Denken Sie daran

- **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Einatmen.**
- Nachdem Sie die Dosis eingenommen haben, spülen Sie sich den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus.
- Lassen Sie Ihren Inhalator nicht nass werden, vor Feuchtigkeit schützen.



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