

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

**Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

**Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes 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 Salmeterol/Fluticasone Genetic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic beachten?
3. Wie ist Salmeterol/Fluticasone Genetic anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salmeterol/Fluticasone Genetic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was ist Salmeterol/Fluticasone Genetic und wofür wird es angewendet?**

Salmeterol/Fluticasone Genetic enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden zu vermeiden, wie:

- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD). Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/500 µg reduziert die Phasen mit akuter Verschlechterung der COPD Symptome.

Es ist notwendig, dass Sie Salmeterol/Fluticasone Genetic täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD gewährleistet ist.

**Salmeterol/Fluticasone Genetic hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Salmeterol/Fluticasone Genetic soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollen Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.**

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic beachten?**

**Salmeterol/Fluticasone Genetic darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Salmeterol/Fluticasone Genetic anwenden, wenn Sie Folgendes haben:

- eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasone Genetic kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten

### **Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden einschließlich Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen. In einigen Fällen soll Salmeterol/Fluticasone Genetic nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic beginnen:

- $\beta$ -Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol).  $\beta$ -Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, cobicistathaltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin Arzneimittel. 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 Salmeterol/Fluticasone Genetic Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, es sei denn, es treten Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen auf.

### **Salmeterol/Fluticasone Genetic enthält Lactose**

Salmeterol/Fluticasone Genetic enthält Lactose-Monohydrat, bis zu 12,5 mg/Einzeldosis. Diese Menge ist im Allgemeinen bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unbedenklich. Der Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen an Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Salmeterol/Fluticasone Genetic 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 Salmeterol/Fluticasone Genetic täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic oder reduzieren Sie die Dosierung von Salmeterol/Fluticasone Genetic nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Salmeterol/Fluticasone Genetic sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge nicht schmecken oder spüren, obwohl der Salmeterol/Fluticasone Genetic richtig angewendet wurde.

#### Bei Asthma bronchiale

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/100 µg - 2-mal täglich 1 Inhalation
- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/250 µg - 2-mal täglich 1 Inhalation
- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/500 µg - 2-mal täglich 1 Inhalation

Kinder von 4 bis 12 Jahren

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/100 µg - 2-mal täglich 1 Inhalation.
- Salmeterol/Fluticasone Genetic wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen

#### Bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD)

- Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 µg/500 µg - 2-mal täglich 1 Inhalation

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic gut kontrolliert

werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:

- einmal abends, wenn Sie nächtliche Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie tagsüber Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Inhalationen Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen#

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasone Genetic zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

#### Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an

**Ihren Arzt.** Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur

Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Salmeterol/Fluticasone Genetic anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

#### Art der Anwendung

- Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalationsgerät anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Salmeterol/Fluticasone Genetic nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma oder COPD nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Der Salmeterol/Fluticasone Genetic enthält innen einen Blisterstreifen, der Salmeterol/Fluticasone Genetic als einzeldosiertes Pulver enthält.
- Am Salmeterol/Fluticasone Genetic befindet sich ein Zählwerk, das Ihnen zeigt, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Es zählt bis 0 zurück. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in ROT, um Sie darauf

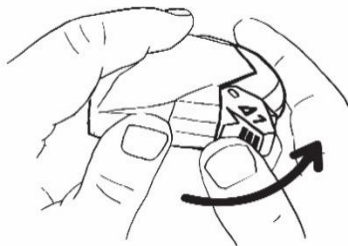
hinzuweisen, dass nur noch wenige Einzeldosen übrig sind. Wenn das Zählwerk eine 0 anzeigt, ist Ihr Inhalationsgerät leer (d.h. das Pulver ist aufgebraucht).

### Anwendung Ihres Inhalationsgeräts

Um den Inhalator zu verwenden, müssen Sie die Anweisungen befolgen:

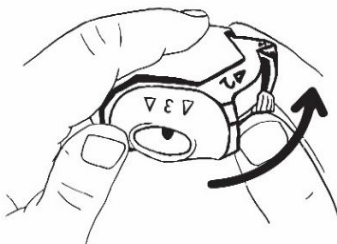
#### 1. Eröffnung:

- Um den Salmeterol/Fluticasone Genetic zu öffnen, halten Sie die äußere Umhüllung in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff.
- Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch öffnet sich ein kleines Loch im Mundstück.



#### 2. Laden Sie die Dosis

- Halten Sie den Salmeterol/Fluticasone Genetic so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Sie können ihn entweder in
- Ihrer rechten oder linken Hand halten. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch wird eine Dosis des Arzneimittels in das Mundstück freigegeben.
- Jedes Mal, wenn Sie den Hebel verschieben, wird ein Blisternapf innen geöffnet und das Pulver für die Inhalation freigegeben. Bitte verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden weitere Blisternäpfe geöffnet und Arzneimittel verschwendet.



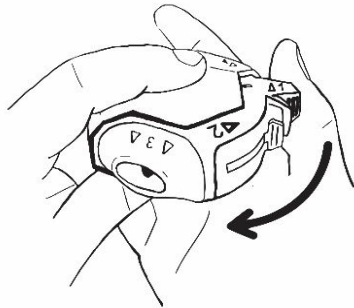
#### 3. Inhalation der Dosis:

- Den Inhalator vom Mund entfernt halten, Atme so weit aus, wie es angenehm ist. Denken Sie daran, das Mundstück nicht auf den Kopf zu stellen, da sonst Arzneimittel verschwendet werden. **Atmen** Sie gleichmäßig und tief aus. Atmen Sie nicht in Ihren Inhalator.
- Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen. Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Salmeterol/Fluticasone Genetic ein, nicht durch die Nase.
- Halten Sie den Atem an und nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Halten Sie den Atem einige Sekunden lang oder so lange an, wie es für Sie angenehm ist. Atmen Sie langsam aus.
- Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken es aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.



#### 4. Abschluss

- Um den Salmeterol/Fluticasone Genetic zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück. Sie hören ein Klicken. Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Die Außenhülle schützt den Inhalator, wenn er nicht verwendet wird.
- Ihr Salmeterol/Fluticasone Genetic ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.



Wie bei allen Inhalativa sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicherstellen, die Salmeterol/Fluticasone Genetic verordnet bekommen haben.

#### **Reinigung Ihres Salmeterol/Fluticasone Genetic**

Für die Reinigung wischen Sie das Mundstück des Salmeterol/Fluticasone Genetic mit einem trockenen Tuch ab.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasone Genetic angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, Salmeterol/Fluticasone Genetic so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben. Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Salmeterol/Fluticasone Genetic können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasone Genetic haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Salmeterol/Fluticasone Genetic so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder**

**reduzieren Sie die Dosis von Salmeterol/Fluticasone Genetic nicht plötzlich.** Dann könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic plötzlich beenden oder die Dosis von Salmeterol/Fluticasone Genetic reduzieren, kann dies außerdem zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann. Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie ein Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Salmeterol/Fluticasone Genetic verschreiben, die Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Salmeterol/Fluticasone Genetic angewendet haben.** Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic auftreten, beenden Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

#### **Pneumonie (Lungeninfektion) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)**

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie während der Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

#### **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen - diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine erhöhte Anzahl an Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

#### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Soorbefall (schmerzhaftes, cremig-gelbes, erhabenes Beläge) in Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhaftes Zungen- und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder

Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.

- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet worden:

- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

#### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zitterigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen.
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

#### **Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres Salmeterol/Fluticasone Genetic Inhalationsgeräts.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um **das Atmen zu erleichtern und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- Salmeterol/Fluticasone Genetic kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  - 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 Dosierung von Salmeterol/Fluticasone Genetic anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Salmeterol/Fluticasone Genetic auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

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

- Depression oder Aggression. Dies tritt eher 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 über

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)

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

## **5. Wie ist Salmeterol/Fluticasone Genetic aufzubewahren**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Unfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Salmeterol/Fluticasone Genetic enthält**

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat.  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück austretende Dosis) von durchschnittlich 49 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und durchschnittlich 96 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer vorab verabreichten Dosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100 Mikrogramm Fluticasonpropionat.  
  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück austretende Dosis) von durchschnittlich 49 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und durchschnittlich 240 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer vorab verabreichten Dosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.  
  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück austretende Dosis) von durchschnittlich 49 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und durchschnittlich 484 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer vorab verabreichten Dosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

### **Wie Salmeterol/Fluticasone Genetic aussieht und Inhalt der Packung**

- Salmeterol/Fluticasone Genetic ist ein geformtes Kunststoffgerät, das einen Folienstreifen mit 60 regelmäßig platzierten Blisterpackungen enthält.
- Jede Dosis ist vordosiert.
- Die Kunststoffgeräte sind in Kartonbehältern erhältlich, die Folgendes enthalten:  
1 x 60, 2 x 60, 3 x 60 oder 10 x 60 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio  
Italien

Hersteller  
Polfarmex S.A.  
Ul. Jozefow 9, Kutno  
Województwo Łódzkie, 99-300  
Polen

**Zulassungsnummer(n)**

Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
: BE662754  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
: BE662755  
Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation  
: BE662756

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Schweden	Salmeterol/Fluticasone Genetic
Belgien	<p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p>

	Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose Salmeterol/Fluticasone Genetic 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, en récipient unidose
Niederlande	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/100 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/250 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder Salmeterol/Fluticasonpropionaat Genetic 50 microgram/500 microgram/dosis voorverdeeld inhalatiepoeder
Portugal	Fluticasona + Salmeterol Genetic 100 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose Fluticasona + Salmeterol Genetic 250 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose Fluticasona + Salmeterol Genetic 500 microgramas + 50 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
Griechenland	SALMETEROL+FLUTICASONE/GENETIC
Irland	Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/100 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/250 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed Salmeterol/Fluticasone 50 microgram/500 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024**