

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Beclometasone/Formoterol EG

200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung

### Beclometasondipropionat/Formoterolfumaratdihydrat

**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 <oder das medizinische Fachpersonal>.
- 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 <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1 Was ist Beclometasone/Formoterol EG und wofür wird es angewendet?**

Beclometasone/Formoterol EG ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und direkt in Ihre Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat.

Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumaratdihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren, welche die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannen, was das Ein- und Ausatmen erleichtert.

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe das Atmen, indem sie Symptome wie Kurzatmigkeit, Keuchen und Husten bei Patienten mit Asthma lindern. Außerdem tragen sie auch zur Vorbeugung der Asthma-Symptome bei.

#### **Beclometasone/Formoterol EG wird zur Asthma-Behandlung bei Erwachsenen angewendet.**

Wenn Ihnen Beclometasone/Formoterol EG verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass

- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur „bedarfsweisen“ Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren gut anspricht.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG beachten?**

### **Beclometasone/Formoterol EG darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumaratdihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt<, > <oder> Apotheker <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie Beclometasone/Formoterol EG einnehmen,**

- wenn Sie Herzprobleme haben, z. B. eine Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), einen Herzinfarkt, eine Verengung der Herzerterien, eine Herzklappenerkrankung oder andere bekannte Herzfehler.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder wissen, dass Sie ein Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) haben.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben z. B. beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG-Anomalien aufweist.
- bei einer überaktiven Schilddrüse.
- bei einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut.
- bei einer Leber- oder Nierenerkrankung.
- bei Diabetes (wenn Sie hohe Dosen Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Wenn Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen und danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung müssen Sie daher möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen durchführen).
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (auch als Phäochromozytom bekannt).
- wenn eine Narkose geplant ist. Je nach Narkoseart darf Beclometasone/Formoterol EG möglicherweise mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- wenn Sie wegen Tuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder wenn Sie an einer bekannten Lungeninfektion leiden, die durch Viren oder Pilze verursacht wird.
- wenn Sie **aus irgendwelchen Gründen** Alkohol meiden müssen.

#### **Wenn einer der o.g. Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie immer Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG beginnen.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Asthma-Fachpflege oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Beclometasone/Formoterol EG anwenden, wenn Sie medizinische Probleme oder irgendeine Allergie haben oder hatten oder sich nicht sicher sind, ob Sie Beclometasone/Formoterol EG anwenden dürfen.

**Ihr Arzt wird vielleicht regelmäßig Ihre Blutkaliumwerte messen wollen, insbesondere wenn Sie an schwerem Asthma leiden.** Wie viele Bronchodilatoren, kann Beclometasone/Formoterol EG einen starken Abfall des Blutkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Ein Mangel an Sauerstoff im Blut kombiniert mit bestimmten anderen Behandlungen, die Sie vielleicht zusammen mit Beclometasone/Formoterol EG erhalten, kann nämlich den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

**Wenn Sie über längere Zeit höhere Dosen von inhalativen Kortikosteroiden anwenden,** könnten Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. In solchen Fällen wird Ihr behandelnder Arzt entscheiden, ob die Dosis Ihrer Kortikosteroide erhöht werden muss und Ihnen entweder Steroidtabletten oder eine Steroidinjektion verschreiben.

**Sollte ein Krankenhausaufenthalt notwendig sein,** denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Beclometasone/Formoterol EG sowie alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

## **Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.**

### ***Kinder und Jugendliche***

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Beclometasone/Formoterol EG nicht anwenden.

### ***Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beclometasone/Formoterol EG kann nämlich die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Beclometasone/Formoterol EG beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Beclometasone/Formoterol EG verstärken und Ihr Arzt wird Sie vielleicht genau überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich HIV-Arzneimittel: Ritonavir, Cobicistat).
- Beta-Blocker: Beta-Blocker sind Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie Herzprobleme, Bluthochdruck oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck). Wenn Sie Beta-Blocker (auch als Augentropfen) anwenden müssen, kann die Wirkung von Formoterol verringert werden bzw. könnte Formoterol überhaupt keine Wirkung haben.
- Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken): sie können die Wirkung von Formoterol verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von allergische Reaktionen (Antihistaminika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen wie Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazine.
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin).
- Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einschließlich Arzneimittel mit vergleichbaren Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide).
- Diuretika (Wassertabletten).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie wegen eines chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffs eine Vollnarkose erhalten sollen.

### ***Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit***

Bisher liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG bei Schwangeren vor.

Wenden Sie Beclometasone/Formoterol EG nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer wenn von Ihrem Arzt empfohlen.

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

Eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Beclometasone/Formoterol EG ist unwahrscheinlich. Wenn jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel

und/oder Zittern auftreten, könnten Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### ***Beclometasone/Formoterol EG enthält Alkohol***

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, was 0,25 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen entspricht. Die Menge an Alkohol in zwei Sprühstößen entspricht **1 ml** Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel wird keine spürbaren Auswirkungen haben.

### **3. Wie ist Beclometasone/Formoterol EG 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.

Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen, um sicher zu sein, dass Sie die optimale Dosis von Beclometasone/Formoterol EG anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der Ihre Symptome am besten kontrolliert werden.

#### **Dosierung**

##### **Erwachsene und ältere Menschen:**

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Sprühstöße.

**Bitte beachten Sie: Sie müssen Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator immer bei sich haben, um eine Verschlechterung der Asthmasymptome oder einen plötzlichen Asthma-Anfall behandeln zu können.**

##### **Risikopatienten:**

Bei älteren Menschen muss die Dosis nicht angepasst werden. Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG bei Menschen mit Leber- oder Nierenproblemen vor.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel NICHT inhalieren.

**Beclometasone/Formoterol EG ist gegen Asthma wirksam bei einer Dosis von Beclometasondipropionat, die niedriger sein kann als diejenige in anderen Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie vorher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat angewendet haben, wird Ihr Arzt Ihnen die genaue Dosis von Beclometasone/Formoterol EG angeben, die Sie gegen Ihr Asthma inhalieren sollten.**

##### **Erhöhen Sie diese Dosis nicht eigenmächtig.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass das Arzneimittel nicht wirkt, bevor Sie die Dosis erhöhen.

##### **Wenn sich Ihr Asthma verschlechtert:**

Wenn Ihre Beschwerden schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie Ihren separaten Bedarfsinhalator häufiger benutzen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator Ihre Beschwerden nicht bessert, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Ihr Asthma kann sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Beclometasone/Formoterol EG ändern oder eine alternative Behandlung verschreiben.

#### **Art der Anwendung:**

**Beclometasone/Formoterol EG ist zum Inhalieren bestimmt.**

Das Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück befindet. Es ist beim Inhalator mit 120 Dosen mit einem Dosiszähler und bei dem mit 180 Dosen mit einem Dosisanzeiger auf der Rückseite ausgestattet, die anzeigen, wie viele Dosen noch verfügbar sind.

Bei der Packungsgröße mit 120 Dosen wird jedes Mal, wenn Sie auf das Behältnis drücken, ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Zähler zählt jeden einzelnen Sprühstoß. Achten Sie darauf, den Inhalator nicht fallen zu lassen, denn dies könnte den Zählvorgang auslösen.

Bei der Packungsgröße mit 180 Dosen wird die ungefähre Anzahl der im Behältnis verbleibenden Sprühstöße angezeigt. Das Fenster des Dosisanzeigers zeigt die im Inhalator verbleibenden Sprühstöße in 20-er Schritten an (z. B. 180, 120, 100, 80, usw.). Wenn noch 20 Sprühstöße übrig sind, zeigt das Display die Zahl „20“ an, was darauf hinweist, dass sich der Inhalt des Behältnisses dem Ende neigt.

Wenn 180 Sprühstöße freigesetzt wurden, zeigt das Fenster die Zahl „0“ an. Die Anzeige bleibt bei „0“ stehen.

### Testen des Inhalators

Wenn der Inhalator zum ersten Mal verwendet wird oder 14 Tage oder länger nicht verwendet wurde, sollte Sie Ihren Inhalator testen, um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen.

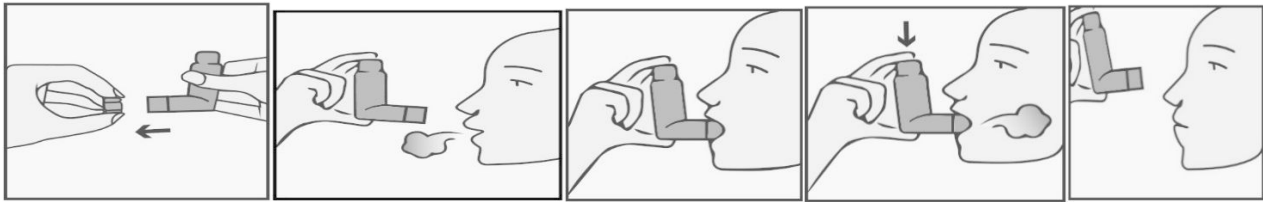
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück unten.
- Halten Sie das Mundstück von Ihnen weg und drücken Sie fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Überprüfen Sie den Dosiszähler bei der Packungsgröße mit 120 Sprühstößen. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal testen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.
- Überprüfen Sie den Dosisanzeiger bei der Packungsgröße mit 180 Sprühstößen. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal testen, sollte der Dosisanzeiger den Wert „180“ anzeigen.



### Anwendung des Inhalators

Führen Sie wenn möglich die Inhalation in aufrechter Körperhaltung - stehend oder sitzend - durch.

Bevor Sie mit dem Inhalieren beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler oder Dosisanzeiger, der anzeigt, wie viele Dosen noch vorhanden sind. Wenn der Dosiszähler oder Dosisanzeiger den Wert „0“ anzeigt, sind keine Dosen mehr vorhanden: Entsorgen Sie Ihren Inhalator und besorgen Sie sich einen neuen.



1)

2)

3)

4)

5)

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist (Bild 1).
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus (Bild 2).
3. Halten Sie das Behältnis senkrecht mit dem Gehäuse nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück (Bild 3).
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **drücken Sie fest** auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie wenig Kraft in den Händen haben, kann es hilfreich sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten: Halten Sie den oberen Teil des Inhalators mit beiden Zeigefingern und den unteren mit beiden Daumen fest. (Bild 4).
5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein (Bild 5).

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren müssen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

**Wichtig:** Führen Sie die Schritte 2 bis 5 nicht zu schnell aus.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler bei der Packungsgröße mit 120 Dosen bzw. den Dosisanzeiger bei der Packungsgröße mit 180 Dosen.

Um das Risiko einer Pilzinfektion in Mund und Rachen zu verringern, spülen Sie Ihren Mund, gurgeln Sie mit Wasser oder putzen Sie sich die Zähne jedes Mal, wenn Sie Ihren Inhalator benutzen.

#### **Wann sollte Ihr Inhalator ersetzt werden**

Wenn das Fenster des Dosiszählers oder der Dosisanzeiger den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie sich einen neuen Inhalator verordnen lassen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Zähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis verbliebenen Sprühstöße nicht mehr ausreichen könnten, um eine vollständige Dosis abzugeben.

**Wenn Sie bei der Inhalation einen feinen „Nebel“ sehen, der entweder am Inhalator oder an den Mundwinkeln erscheint, bedeutet das, dass Beclometasone/Formoterol EG nicht ordnungsgemäß in Ihre Lunge gelangt. Wiederholen Sie das Inhalieren entsprechend den Anweisungen ab Schritt 2.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung von Beclometasone/Formoterol EG zu stark oder zu schwach ist.

Sie können die Inhalierhilfe „AeroChamber Plus Spacer“ benutzen, wenn Sie Schwierigkeiten bei der Auslösung des Inhalators gleichzeitig mit dem Start der Atmung haben. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach diesem Gerät.

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage lesen, die dem Gerät AeroChamber Plus Spacer beigelegt ist, und die Anweisungen zur Anwendung und Reinigung sorgfältig befolgen.

#### **Reinigung**

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen.

**Achten Sie darauf, während der Reinigung das Behältnis nicht aus dem Inhalator zu entfernen, und verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators.**

**Zur Reinigung Ihres Inhalators:**

1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Inhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von Beclometasone/Formoterol EG angewendet haben, als Sie sollten**

- Eine Überdosierung mit Formoterol kann folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzsrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, niedrige Blutkaliumwerte, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
- Die Überdosierung mit Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die innerhalb weniger Tage wieder abklingen. Jedoch könnte Ihr Arzt Ihren Kortison-Serumspiegel überprüfen wollen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG vergessen haben**

Holen Sie sie baldmöglichst nach. Ist es fast Zeit für Ihre nächste Dosis, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.**

**Wenn Sie die Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG abbrechen**

Selbst wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie nicht die Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG oder verringern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Beclometasone/Formoterol EG regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlechterung der Beschwerden wie Kurzatmigkeit und Keuchen unmittelbar nach der Anwendung von Beclometasone/Formoterol EG, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Beclometasone/Formoterol EG sofort ABBRECHEN** und Ihren Bedarfsinhalator benutzen, um die Symptome wie Kurzatmigkeit und Keuchen zu behandeln. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Hautallergien, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Ihrer Häufigkeit entsprechend sind weitere Nebenwirkungen hierunter aufgelistet.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Pilzinfektionen (von Mund und Rachen)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit

- Halsschmerzen

**Gelegentlich:** kann mehr als 1 von 100 Personen betreffen

- Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG).
- Blutdruckanstieg
- grippeähnliche Symptome
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Ohrenentzündung (Otitis)
- Rachenreizung (Pharyngitis)
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- vaginale Pilzinfektionen
- Übelkeit
- Veränderung oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Rötung von Gesicht und Hals
- vermehrte Durchblutung bestimmter Gewebe im Körper
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Unruhe
- Schwindel
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
  - Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen
  - Anstieg der Blutplättchenzahl
  - Abnahme der Kaliumwerte
  - Erhöhung der Blutzuckerwerte
  - Erhöhung der Insulinwerte, freien Fettsäuren und Ketonkörper im Blut

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung berichtet:

- Lungenentzündung: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptomen auftritt: Erhöhung der Schleimproduktion, Veränderung der Schleimfarbe, Fieber, häufigeres Husten, häufigere Atemprobleme
- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennieren
- unregelmäßiger Herzschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Engegefühl in der Brust
- Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern)
- Blutdrucksenkung
- Nierenentzündung
- Schwellung der Haut und Schleimhäute über mehrere Tage.

**Sehr selten:** kann mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen

- Kurzatmigkeit
- Verschlechterung des Asthmas
- Abnahme der Blutplättchenzahl
- Schwellung von Händen und Füßen

**Sehr selten kann die Anwendung von hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide über einen langen Zeitraum systemische Wirkungen haben.** Dazu gehören:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme der Knochenmineraldichte (Schwächung der Knochen)
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)

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

- Schlafprobleme
- Depressionen oder Angstgefühle
- Nervosität
- Übererregung oder Reizbarkeit
- Diese Nebenwirkung kann eher bei Kindern auftreten, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist: 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 Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://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 Beclometasone/Formoterol EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

***Einzelpackung mit einem Inhalator mit jeweils 120 Einzeldosen oder 180 Einzeldosen***

##### **Für Apotheker:**

Im Kühlschrank (2-8 °C) maximal 18 Monate lang lagern.

Tragen Sie das Datum der Abgabe an den Patienten auf dem Klebeetikett auf dem Umkarton und kleben Sie das Etikett auf den Inhalator. Vergewissern Sie sich, dass mindestens 3 Monate zwischen dem Abgabedatum und dem auf der Verpackung angegebene Verfalldatum liegen.

##### **Für Patienten:**

Inhalator nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Beclometasone/Formoterol EG nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben und niemals nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

***Doppel- oder Dreierpackung mit zwei oder drei Inhalatoren mit jeweils 120 oder 180 Einzeldosen***

**Vor Gebrauch:** Inhalatoren im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

**Nach erstem Gebrauch:** Inhalatoren nicht über 25 °C und nicht länger als drei Monate lagern. Tragen Sie das Datum der Abgabe auf dem Klebeetikett auf der Packung ein und kleben Sie das Etikett auf den Inhalator. Die Inhalatoren sollten nicht länger als 3 Monate nach erstem Gebrauch und niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie ihn ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen auf. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um ihn aufzuwärmen.

**Warnung:** Das Behältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Behältnis keiner Temperatur über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

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 Beclometasone/Formoterol EG enthält:

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Sprühstoß/jede abgemessene Dosis aus dem Inhalator enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat Dies entspricht einer vom Mundstück abgegebenen Dosis von 177,7 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,1 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFA -134a), wasserfreies Ethanol, konzentrierte Salzsäure.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator mit 120 Betätigungen enthält 10,35 g HFA-134a entsprechend 0,015 Tonnen CO<sub>2</sub>- entspricht (Treibhauspotenzial GWP = 1,430).

Jeder Inhalator mit 180 Betätigungen enthält 14,24 g HFA-134a, was 0,020 Tonnen CO<sub>2</sub>- entspricht (Treibhauspotenzial GWP = 1,430).

### Wie Beclometasone/Formoterol EG aussieht und Inhalt der Packung:

Beclometasone/Formoterol EG ist eine unter Druck stehende Inhalationslösung, die sich in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit einem Dosierventil befindet, umschlossen von einem weißen Kunststoffgehäuse mit integriertem Dosiszähler (Packung mit 120 Sprühstößen) oder Dosisanzeiger (Packung mit 180 Sprühstößen) mit einer grünen Kunststoffschutzkappe.

Jede Packung enthält:

- 1 Druckbehältnis (das 120 Sprühstöße liefert) oder
- 2 Druckbehältnisse (die jeweils 120 Sprühstöße liefern) oder
- 3 Druckbehältnisse (die jeweils 120 Sprühstöße liefern) oder
- 1 Druckbehältnis (das 180 Sprühstöße liefert)
- 3 Druckbehältnisse (die jeweils 180 Sprühstöße liefern)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:***Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) - Italien

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

AT	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol STADA 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
BE	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dosis, Druckgasinhalation, Lösung Beclometasone/Formoterol EG 200/6 microgram/dosis aërosol, Druckgasinhalation, Lösung
CZ	Oreto
DE	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol AL 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
DK	Laberon
EE	Bedufora
EL	Beclometasone+Formoterol / STADA
FI	Laberon
FR	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 200 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
HR	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina Laberon 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
IS	Laberon
IT	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
LT	Bedufora 100 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas Bedufora 200 mikrogramų/6 mikrogramai/spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
LV	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums Bedufora 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
NO	Laberon
NL	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing Beclometason/Formoterol CF 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
PL	Bedufora
RO	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată Beclometazonă /Formoterol Stada, 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată

SE	Laberon
SK	Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka Beklometazón/Formoterol STADA 200/6 mikrogramov/dávka

**Zulassungsnummer(n):** BE664182

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**