Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

1. Was ist Salmeterol/Fluticason STADA und wofür wird es angewendet?

Salmeterol/Fluticason STADA enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Mittel (Bronchodilatator). Bronchienerweiternde Mittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen frei bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Salmeterol/Fluticason STADA wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Atemproblemen verschrieben, wie z.B.:

- Asthma

oder
- chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD). Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm reduziert die Anzahl der Ausbrüche von COPD-Beschwerden

Es ist notwendig, dass Sie Salmeterol/Fluticason STADA täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD gewährleistet ist.

Salmeterol/Fluticason STADA hilft, Atemnot und Keuchen zu verhindern. Es soll allerdings nicht angewendet werden, um einen Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen kommt, müssen Sie einen schnellwirksamen („Befreier-/Notfall“-) Inhalator zur Entlastung anwenden, wie z.B. einen mit dem Wirkstoff Salbutamol. Sie müssen Ihren schnellwirksamen „Notfall“-Inhalator immer verfügbar haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA beachten?

Salmeterol/Fluticason STADA 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Salmeterol/Fluticason STADA anwenden, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:
- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- hoher Blutdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticason STADA kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- niedrige Kaliummenge in Ihrem Blut
- bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Infektionen der Lunge

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA 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. Unter Umständen soll Salmeterol/Fluticason STADA nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Beta-Blocker (z.B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Beta-Blocker werden zumeist bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Angina pectoris angewendet.
- Arzneimittel, um Infektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich mancher Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Ritonavir, Cobicistat-haltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge von Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßigem Herzschlag) durch Salmeterol/Fluticason STADA erhöhen oder diese verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig beobachten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (Einnahme oder Injektion). Wurden Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt, kann dies das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebennieren durch Salmeterol/Fluticason STADA erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten", die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Xanthine, wie etwa Aminophyllin und Theophyllin. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

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/Fluticason STADA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Salmeterol/Fluticason STADA enthält Lactose

Salmeterol/Fluticason STADA enthält ca. 13 Milligramm Lactosemonohydrat pro Dosis. Die Menge an Lactose in diesem Arzneimittel verursacht üblicherweise keine Probleme bei lactoseintoleranten Patienten. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält kleine Mengen Milchprotein, das zu allergischen Reaktionen führen kann.

3. Wie ist Salmeterol/Fluticason STADA 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/Fluticason STADA täglich an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, dass Sie die Anwendung beenden sollen. Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Brechen Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA nicht ab oder verringern Sie nicht die Dosis von Salmeterol/Fluticason STADA, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Salmeterol/Fluticason STADA muss durch den Mund in die Lunge eingeatmet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Asthma
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm – Eine Inhalation zweimal täglich.
- Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm – Eine Inhalation zweimal täglich.
- Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm – Eine Inhalation zweimal täglich.

Für Erwachsene mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm – Eine Inhalation zweimal täglich.

Ihre Beschwerden können mit der zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA erfolgreich unter Kontrolle gebracht werden. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern. Die Dosis kann umgestellt werden auf:
- einmal abends – wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten,
- einmal morgens - wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Anzahl der Inhalationen und der Häufigkeit der Anwendung befolgen.

Wenn Sie Salmeterol/Fluticason STADA gegen Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtern. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Notbehandlung/Befreiung. In diesem Fall ist die Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA fortzusetzen, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht zu erhöhen. Die Brustbeschwerden könnten sich verschlimmern, und Sie könnten

ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

Anwendungshinweise

- **Salmeterol/Fluticason STADA kann sich von den Inhalatoren unterscheiden, die Sie bisher verwendet haben, weshalb es wichtig ist, dass Sie ihn richtig anwenden. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen die Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese Schulung ist wichtig, da sie sicherstellt, dass Sie die benötigte Dosis erhalten. Wenn Sie diese Schulung nicht erhalten haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, insbesondere vor der ersten Anwendung, Ihnen den richtigen Umgang mit dem Inhalator zu zeigen.**
  Diese Personen sollen auch von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie den Inhalator anwenden um sicherzustellen, dass Sie ihn richtig verwenden. Eine falsche oder nicht vorschriftsmäßige Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA kann dazu führen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht erfolgreich behandelt wird.
- Im Gerät befinden sich Blisterpackungen, die Salmeterol/Fluticasonpropionat in Pulverform enthalten.
- Auf dem Gerät befindet sich ein Zählwerk, dass Ihnen zeigt, wie viele Dosen noch verbleiben. Es zählt rückwärts bis 0. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in roter Farbe, um Sie zu warnen, wenn nur noch wenige Dosen übrig sind. Sobald das Zählwerk 0 anzeigt, ist Ihr Inhalator leer.

Anwendung Ihres Inhalators

1. Öffnen Sie den Inhalator, indem Sie ihn waagerecht in einer Hand halten. Drücken Sie mit dem Daumen den roten Knopf (siehe Abbildung 1) und schieben Sie mit dem Daumen der anderen Hand die hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke), rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) oder violette (für 50/500 Mikrogramm Stärke) Abdeckung des Mundstücks so weit wie möglich von sich weg, bis Sie ein Klicken hören (siehe Abbildung 2). Damit wird ein kleines Loch im Mundstück geöffnet und eine Dosis Ihres Arzneimittels in das Mundstück befördert.

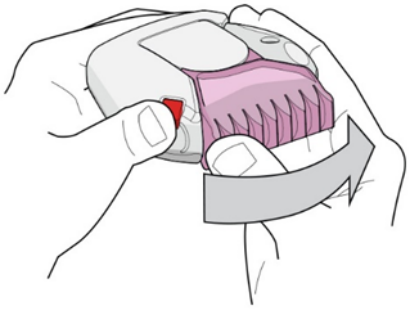


Abbildung 1

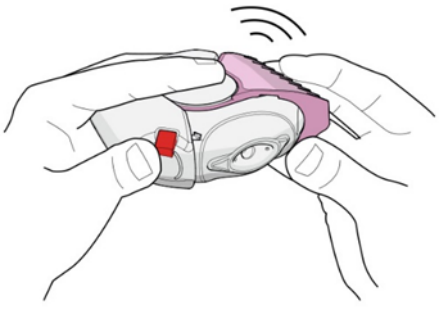


Abbildung 2

Beachten Sie, dass jedes Mal, wenn das Öffnen der Abdeckung des Mundstücks mit einem Klicken endet, im Inneren eine Blisterpackung geöffnet und das Pulver

zum Inhalieren freigesetzt wird. Daher dürfen Sie die Abdeckung des Mundstücks nur dann öffnen, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden wollen, da ansonsten die Blisterpackungen geöffnet werden und Arzneimittel verschwendet wird.

2. Halten Sie den Inhalator vom Mund weg und atmen Sie so tief wie möglich aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

3. Setzen Sie das Mundstück auf die Lippen (siehe Abbildung 3). Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Inhalator ein, **jedoch nicht durch die Nase**.
   Nehmen Sie den Inhalator vom Mund weg.
   Halten Sie den Atem etwa 10 Sekunden an oder so lange es sich angenehm anfühlt.
   Atmen Sie langsam aus.



Abbildung 3

Der Inhalator gibt Ihre Dosis des Arzneimittels als ein sehr feines Pulver ab. Es kann sein, dass Sie dieses Pulver schmecken oder spüren, was jedoch nicht sein muss. **Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis aus Ihrem Inhalator, wenn Sie das Arzneimittel nicht spüren oder schmecken.**

4. Damit der Inhalator sauber bleibt, schließen Sie ihn, indem Sie die hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke), rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) oder violette (für 50/500 Mikrogramm Stärke) Abdeckung des Mundstücks wieder so weit wie möglich zu sich herschieben. Ein Klicken sollte zu hören sein (siehe Abbildung 4). Die Abdeckung des Mundstücks befindet sich nun wieder in der Ausgangsposition und in Ruhestellung. Der Inhalator ist nun wieder einsatzbereit zur Anwendung Ihrer nächsten geplanten Dosis.

5. Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies hilft, eine Pilzinfektion (Soor) und Heiserkeit zu vermeiden.

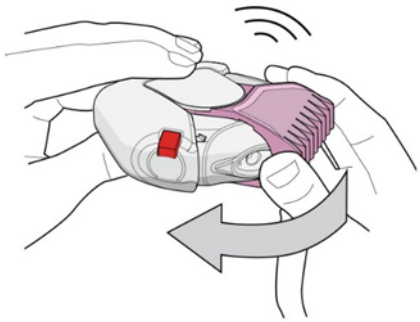


Abbildung 4

Reinigung des Inhalators

Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber.
Falls nötig, können Sie das Mundstück Ihres Inhalators mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen.

Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticason STADA angewendet haben, als Sie sollten

Sie müssen den Inhalator unbedingt wie verordnet anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einmal unabsichtlich mehr Dosen angewendet haben als empfohlen. Unter Umständen kommt es zu schnellerem Herzschlag und Zittern. Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen können ebenfalls auftreten.

Haben Sie über einen längeren Zeitraum größere Dosen Salmeterol/Fluticason STADA angewendet, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung größerer Dosen Salmeterol/Fluticason STADA kann dazu führen, dass Ihre Nebennieren weniger Steroidhormone produzieren.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA abbrechen

Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA ist sehr wichtig. **Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, bis Ihr Arzt anordnet die Anwendung zu beenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ab bzw. reduzieren Sie Ihre Dosis Salmeterol/Fluticason STADA nicht plötzlich.** Dies könnte zu einer Verschlechterung der Atmung führen.

Außerdem kann das plötzliche Abbrechen der Anwendung oder die Dosisreduktion von Salmeterol/Fluticason STADA (sehr selten) Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebennierenschwäche) verursachen, was manchmal zu Nebenwirkungen führt.

Zu diesen Nebenwirkungen können folgende zählen:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- verringerte Menge Zucker in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper unter Stresseinwirkung steht, so wie bei Fieber, Trauma (wie nach einem Unfall oder einer Verletzung), Infektionen oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebennierenschwäche verschlimmern, und Sie können eine der oben angeführten Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide 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. Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination für die Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD verschreiben.

Allergische Reaktionen: Unter Umständen kann sich unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA plötzlich Ihre Atmung verschlechtern. Starkes Keuchen und Husten sowie Atemnot können auftreten. Ebenso kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen (normalerweise im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) kommen oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindelig (was zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Beschwerden bekommen oder wenn sie unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA auftreten, brechen Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA ab und setzen Sie Ihren Arzt umgehend davon in Kenntnis.** Allergische Reaktionen auf Salmeterol/Fluticason STADA treten gelegentlich auf (sie können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten (häufige Nebenwirkung)
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA folgende Beschwerden bemerken, weil diese Symptome einer Lungenentzündung sein könnten:
- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atemprobleme

Weitere Nebenwirkungen sind unten angeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach
- Bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurde gehäuft von Erkältungen berichtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Soor (schmerzhafte, cremig-gelbe erhabene Belege) in Mund und Rachen. Eventuell wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens. 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 zur Behandlung ein Arzneimittel gegen Pilzbefall verschreiben, um den Soor zu behandeln.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Nebenhöhlenentzündung (Spannungs- und Verstopfungsgefühl in Bereich der Nase, der Wangen und hinter den Augen, manchmal pochender Schmerz)
- Kaliummangel im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe treten möglicherweise bei Ihnen auf)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Zuckermenge (Glucose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell Anpassungen Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Zittern und Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und lässt im Verlauf der Behandlung nach
- Brustschmerzen
- Angstzustände (diese Nebenwirkung tritt jedoch in erster Linie bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- allergischer Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticason STADA verschlimmern.** Wenn dies auftritt, **wenden Sie Ihren Salmeterol/Fluticason STADA Inhalator nicht mehr an**. Benutzen Sie Ihren schnell wirksamen „Notbehandlungs/Befreiungs“-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

- Salmeterol/Fluticason STADA kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, vor allem, wenn Sie über einen langen Zeitraum hohe Dosen angewendet haben. Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verringerung der Knochendichte
  - Grüner Star
  - Gewichtszunahme
  - Mondgesicht (Cushing-Syndrom)

  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen, z.B. Überaktivität und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie bei Kindern auf)
- ungleichmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt, setzen Sie Salmeterol/Fluticason STADA aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat
- eine Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen könnte

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber dennoch auftreten

- Depressionen oder Aggression (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Salmeterol/Fluticason STADA aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett Ihres Inhalators nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

- 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 Salmeterol/Fluticason STADA enthält

- Die Wirkstoffe sind: Salmeterol und Fluticasonpropionat.

  Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm
  Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 47 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 92 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

  Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm
  Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 229 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

  Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm
  Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 43 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 432 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. ‚Salmeterol/Fluticason STADA enthält Lactose') (welches Milchproteine enthält).

Wie Salmeterol/Fluticason STADA aussieht und Inhalt der Packung

- Der Salmeterol/Fluticason STADA-Inhalator enthält einen Folienstreifen mit Blisterpackungen, die ein weißes bis beigefarbenes Pulver enthalten. Die Folie schützt das Inhalationspulver vor Umwelteinwirkungen.
- Jede Dosis ist einzeln abgepackt.
- Die weißen Kunststoffgeräte mit hellrosa (für 50/100 Mikrogramm Stärke), rosa (für 50/250 Mikrogramm Stärke) oder violetten (für 50/500 Mikrogramm Stärke) Abdeckungen des Mundstücks sind in Kartons verpackt, die Platz bieten für: 1 Inhalator oder 2, 3 oder 10 Inhalatoren mit jeweils 60 Inhalationen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy.
Volttikatu 5
Kuopio, 70700
Finnland

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volttikatu 8
Kuopio, 70700
Finnland

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
Cerdanyola Del Valles, 08290
Spanien

Pharmaprogress S.R.L
Via Emilia Romagna,
28/30/32
Monsano, 60030
Italien

Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation: Z.Nr.: 140476
Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation: Z.Nr.: 140477
Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation: Z.Nr.: 140478

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Frankreich	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Irland	Sametec Airmaster
Italien	SALMETEROLO E FLUTICASONE EG STADA
Österreich	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Polen	DUEXON PRO
Portugal	Inhalok® Airmaster® 50 microgramas/100 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
	Inhalok® Airmaster® 50 microgramas/250 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
	Inhalok® Airmaster® 50 microgramas/500 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
Spanien	Inhalok® Airmaster® 50 microgramos/250 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
	Inhalok® Airmaster® 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
Schweden	Sipova Airmaster

Vereinigtes
Königreich
(Nordirland) Fixkoh Airmaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.