Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation

Wirkstoff: 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 Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation beachten?
3. Wie ist Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Flixotide?

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation enthält den Arzneistoff Fluticasonpropionat.

Fluticasonpropionat ist ein hoch aktiv entzündungshemmend (anti-inflammatorisch) wirkendes Glukokortikoid (Kortikosteroid, ein Hormon der Nebennierenrinde mit kortisonähnlicher Wirkung). Nach Inhalation entfaltet es seine Wirkung in der Lunge, reduziert die Asthmabeschwerden und verhindert eine Verschlechterung der Grunderkrankung.

Bei chronisch obstruktiven (die Atemwege einengenden) Atemwegerkrankungen (COPD, chronische Bronchitis) führte Fluticasonpropionat in der empfohlenen Dosierung zu einer Verbesserung des Krankheitsbildes und, während einer Behandlungsdauer von 3 bis 6 Monaten, zu einer anhaltenden Besserung der Lungenfunktion.
Die sonst bei Tabletten- und Injektionsbehandlung mit Glukokortikoiden auftretenden Nebenwirkungen sind bei inhalativer Anwendung nicht in diesem Ausmaß zu erwarten.

Wann wird Flixotide angewendet?

Fluticasonpropionat dient zur Behandlung entzündlicher Atemwegerkrankungen wie Asthma bronchiale aller Schweregrade sowie, zusammen mit anderen Medikamenten, zur Behandlung chronisch obstruktiver (die Atemwege einengenden) Atemwegerkrankungen (COPD, chronische Bronchitis). Fluticasonpropionat sollte in der COPD Therapie nur in Kombination mit einem langwirksamen Beta$_2$-Sympathomimetikum (z.B. Salmeterol) angewendet werden. Eine Langzeitmonotherapie mit oralen oder inhalativen Glukokortikoiden in der COPD Therapie wird nicht empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation beachten?

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (Milchzucker, welcher Milcheiweiß enthält) sind.
- bei Patienten mit schwerer Milcheiweiß-Allergie.
- bei Patienten mit Lungentuberkulose.
- bei nicht ausreichend behandelten viralen, bakteriellen und pilzbedingten Infekten der Lunge.
- zur Behandlung akuter Anfälle von Atemnot (Status asthmaticus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm – Pulver zur Trockeninhalation anwenden**.**

- wenn Sie den Eintritt einer Schwangerschaft bemerken. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt!
- im Falle eines Arztwechsels, z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen. Informieren Sie Ihren neuen Arzt über Ihre Behandlung mit Flixotide.

Zunehmender Bedarf an Beta$_2$-Sympathomimetika (Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege) oder eine nachlassende Wirkung dieser Arzneimittel sind Anzeichen dafür, dass sich die Asthmaerkrankung verschlechtert. In diesem Fall sollte die bestehende Behandlung durch den Arzt überprüft und entsprechend angepasst werden.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Beschwerden kann lebensbedrohlich sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Flixotide ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Asthmaanfälle geeignet, sondern es ist regelmäßig jeden Tag anzuwenden. Für die Behandlung plötzlich auftretender Asthmaanfälle sollten Beta$_2$-Sympathomimetika mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkdauer verwendet werden.

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, verabreichen. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden zur Inhalation erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Es gab sehr seltene Berichte über einen Anstieg der Blutzuckerwerte. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten. Diese Beschwerden könnten durch Katarakt (Grauer Star) oder Glaukom (Grüner Star) verursacht werden.

Hinweise für die Umstellung von Patienten, die mit Glukokortikoid-Tabletten vorbehandelt sind:

Die Inhalationsbehandlung mit Flixotide wird zu Beginn der Behandlung zusätzlich zu einer Anwendung von Glukokortikoid-Tabletten durchgeführt. Die Glukokortikoid-Tabletten werden dann, nach Anweisung des Arztes und unter regelmäßiger Kontrolle der Nebennierenfunktion, schrittweise abgesetzt.

Patienten, deren Nebennierenfunktion eingeschränkt ist, sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob es bei Umstellung auf eine alleinige Inhalationsbehandlung mit Flixotide erforderlich ist, Glukokortikoid-Tabletten mitzuführen, welche in besonderen Stresssituationen (z.B. Verschlimmerung der Asthmaanfälle, Atemwegsinfektionen) oder in Notsituationen, einschließlich Operationen, angewendet werden sollten.

Bei Umstellung auf die Inhalationsbehandlung mit Fluticasonpropionat können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, z.B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen allergische Erscheinungen auftreten.

Patienten mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte sollten eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführen.
Zwischen den Anwendungen ist darauf zu achten, dass der Diskus immer geschlossen ist.

Anwendung von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Flixotide Diskus beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Diese Arzneimittel schließen ein:

- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung von HIV)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Antibiotikum)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da sie die Nebenwirkungen von Flixotide Diskus verstärken können.

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.
Derzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Flixotide in der Schwangerschaft und Stillperiode vor.
Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Anwendung von Flixotide während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit sollte sorgfältig vom Arzt durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Fluticasonpropionat einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation enthält Laktose-Monohydrat

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation enthält pro Einzeldosis 12,25 mg Laktose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Verändern Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht, außer wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Wie oft soll Flixotide angewendet werden?

1. Bei Asthma

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre

2-mal täglich 100 - 1000 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Dosierung für Kinder und Jugendliche von 4 bis 16 Jahren

Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation ist aufgrund der erforderlichen niedrigen Einzeldosierungen für eine Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht geeignet.

Dosierung für Kinder unter 4 Jahren

Für eine Anwendung bei dieser Patientengruppe ist Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation nicht geeignet.

Je nach Schweregrad der Erkrankung bzw. nach der erforderlichen Dosierung wird Ihr Arzt die geeignete Darreichungsform und Stärke von Flixotide verordnen. Um eine optimale Wirkung zu erreichen, müssen Sie Flixotide regelmäßig täglich anwenden.
Falls vom Arzt nicht anders festgelegt, sollten vom verordneten Flixotide-Präparat 2-mal täglich 1-2 Inhalationen (entsprechend der empfohlenen Dosierung) angewendet werden.
In einigen Fällen sind pro Einzelanwendung von Flixotide 4 Inhalationen erforderlich. Mehr als 4 Inhalationen pro Einzelanwendung sollten nicht angewendet werden.

2. Bei chronisch obstruktiven (die Atemwege einengenden) Atemwegserkrankungen

Dosierung für Erwachsene

2-mal täglich 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat zusätzlich zu einem langwirksamen Bronchodilatator wie Salmeterol.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie bestgeeignete pharmazeutische Zubereitung (Darreichungsform) von Flixotide verschreiben.
Falls von Ihrem Arzt nicht anders festgelegt, sollten vom verordneten Flixotide-Präparat 2-mal täglich 2 Inhalationen (entsprechend der empfohlenen Dosierung) angewendet werden. Um eine optimale Wirkung zu erreichen, müssen Sie Flixotide regelmäßig täglich anwenden. Gewöhnlich tritt eine Besserung innerhalb von 3 bis 6 Monaten auf.
Teilen Sie Ihrem Arzt regelmäßig mit, wie Sie auf die Behandlung mit Flixotide ansprechen. Unter Umständen ist es möglich, die verordnete Dosierung zu reduzieren.
Ein Absetzen der Behandlung mit Flixotide sollte nur über eine schrittweise Verringerung der Dosis erfolgen.

Wie wird Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation angewendet?

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

1 Diskus enthält 60 einzeln verpackte (verblisterte) Dosen.
Jede dieser Einzeldosen ist sorgfältig abgemessen und hygienisch verpackt.
Das Medikament wird durch den Mund als Pulver trocken inhaliert.

Die Folie eines Blisternapfs wird erst unmittelbar vor der Inhalation durchstochen, wodurch ein weitgehender Ausschluss der Luftfeuchtigkeit gewährleistet ist.
Eine spezifische Wartung bzw. ein neuerliches Auffüllen des Diskus ist nicht erforderlich.

Die **Restdosis-Anzeige** zeigt die Anzahl der noch verfügbaren Einzeldosen. Die Anzeige (Sichtfenster) befindet sich auf der Oberseite des Diskus, die letzten fünf Dosen (5-0) sind farblich rot unterlegt, dies soll daran erinnern, dass der Inhalt dieses Diskus zu Ende geht.

Gebrauchsanleitung zur Handhabung des Diskus

Die Funktionsweise des Diskus

Der Gebrauch des Diskus ist einfach. Der Diskus befindet sich, verpackt in einer Folie, im Außenkarton in der geschlossenen Position. Vor der ersten Anwendung ist die Folie zu entfernen und wegzuwerfen. Wenn eine Anwendung der Medikation erforderlich ist, brauchen Sie nur die folgenden fünf Schritte durchzuführen: **öffnen – laden – inhalieren – schließen-spülen**.

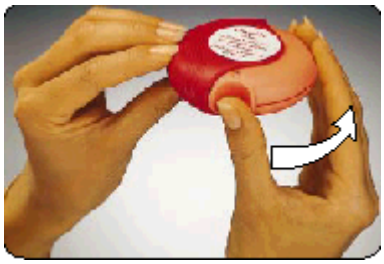
Durch Verschieben des Hebels wird im Bereich des Mundstückes eine schmale Öffnung freigelegt.
Gleichzeitig wird damit eine Einzeldosis aus der Verblisterung freigesetzt.
Somit ist der Diskus gebrauchsfertig, und Sie können eine Dosis inhalieren.

Wenn Sie den Diskus verschließen, geht der Hebel automatisch in die Ausgangsposition zurück, und Ihr Diskus ist für eine neuerliche Anwendung bereit.
Die Umhüllung schützt Ihren Diskus, während er nicht in Gebrauch ist.
Ihr Arzt sollte Ihnen die richtige Inhalationstechnik erklären und Sie dabei beobachten, damit eine möglichst große Menge des Medikaments pro Inhalation in Ihre Lunge gelangt.

Beschreibung der einzelnen Schritte

1. ÖFFNEN

Halten Sie den Diskus mit einer Hand an der Umhüllung fest und setzen Sie den Daumen der zweiten Hand in die Daumenmulde. Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg.



2. LADEN

Halten Sie nun den Diskus so, dass das Mundstück Ihnen zugewandt ist.
Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg – gleichzeitig macht es „klick“.
Nun ist Ihr Diskus gebrauchsfertig. Jedes Mal, wenn Sie den Hebel in dieser Weise betätigen, wird eine Einzeldosis freigesetzt. Eine Kontrolle über die Anzahl der schon aufgebrauchten bzw. der noch verfügbaren Dosen gewährleistet die Restdosis-Anzeige.
„Spielen“ Sie nicht mit dem Hebel, weil dadurch stets Medikation freigesetzt wird und somit verloren geht. Darüber hinaus kann die Funktionstüchtigkeit des Diskus beeinträchtigt werden.

3. INHALIEREN

Bevor Sie die erste Inhalation durchführen, lesen Sie sich bitte die gesamte Information dieses Abschnitts sorgfältig durch.
Halten Sie den Diskus vom Mund abgewandt. Atmen Sie gründlich aus. Blasen Sie dabei nicht in Ihren Diskus hinein. Umschließen Sie sodann das Mundstück mit den Lippen, und atmen Sie tief ein. Halten Sie dabei den Atem für etwa 10 Sekunden an bzw. solange es Ihnen möglich ist. Atmen Sie dann langsam wieder aus. Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge weder schmecken noch spüren, selbst wenn Sie den Diskus richtig angewendet haben.

4. SCHLIESSEN

Um den Diskus wieder zu verschließen, brauchen Sie nur neuerlich einen Daumen in die Daumenmulde zu setzen und den Daumengriff so weit wie möglich zu sich zurückschieben.
Wenn Sie den Diskus korrekt geschlossen haben, hören Sie wiederum ein „klick“. Der Hebel befindet sich in seiner Ausgangsposition, und Ihr Diskus ist bereit für eine neuerliche Anwendung.

5. SPÜLEN

Danach den Mund mit Wasser ausspülen und das Wasser ausspucken.

Wenn Sie zwei Inhalationen unmittelbar hintereinander anwenden sollen, müssen Sie nach der ersten Inhalation den Diskus schließen und für die zweite Inhalation die Schritte 1-4 wiederholen.

Beachten Sie bitte noch die folgenden Hinweise

- Bewahren Sie den Diskus stets im Trockenen auf.
- Schließen Sie den Diskus, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Vermeiden Sie es, beim Ausatmen in den Diskus zu blasen.
- Betätigen Sie den Hebel nur dann, wenn Sie tatsächlich eine Inhalation Ihrer Medikation benötigen.
- Überschreiten Sie keinesfalls die ärztlich verordnete Dosis.
- Bewahren Sie den Diskus außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die Anwendung soll vor den Mahlzeiten erfolgen.

Für einen guten Behandlungserfolg ist es wichtig, dass Sie regelmäßig inhalieren, auch wenn Sie keine Symptome verspüren. Eine therapeutische Wirkung setzt innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein. Wenn Sie vorher noch nicht mit inhalativen Kortikoiden behandelt wurden, kann eine Wirkung auch schon früher, manchmal schon nach 24 Stunden, spürbar sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation angewendet haben, informieren Sie einen Arzt oder wenden Sie sich gegebenenfalls an das nächstgelegene Krankenhaus.
Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten, wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern ohne medizinischen Rat einzuholen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation abbrechen

Die Behandlung mit Flixotide darf ohne ärztliche Anweisung niemals selbstständig geändert oder plötzlich abgebrochen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufige: können mehr als 1 Person von 10 betreffen
Häufige: können bis zu 1 Person von 10 betreffen
Gelegentliche: können bis zu 1 Person von 100 betreffen
Seltene: können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen
Sehr seltene: können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkung

- Pilzinfektion des Rachens und des Mundes

  Durch das Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser oder durch Inhalation vor dem Essen kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden.

Häufige Nebenwirkungen

- Heiserkeit
- Halskratzen
  Auch dieser Nebenwirkung kann durch Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser sowie durch Inhalation vor den Mahlzeiten vorgebeugt werden.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Flixotide folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Blutergüsse
  Bei einigen Patienten kann es vermehrt zu Blutergüssen kommen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautbeteiligung.

Seltene Nebenwirkungen

- Pilzinfektion der Speiseröhre

  Durch das Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser oder durch Inhalation vor dem Essen kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Schwellungen im Gesicht und im Bereich des Mundes und Rachens
- Atembeschwerden
- allergische (anaphylaktische) Reaktionen

Allergischer Schnupfen und allergische Hauterscheinungen können bei Patienten auftreten, die vor der Inhalation mit Flixotide Kortisontabletten oder -spritzen erhalten haben. Da Flixotide gezielt auf die Atemwege wirkt, können bei der Umstellung von Kortisontabletten bzw. -spritzen auf die Inhalationsbehandlung mit Flixotide Allergien auftreten. Diese Allergien waren durch die bisherige Behandlung unterdrückt und treten meistens vorübergehend auf.
- Cushing-Syndrom (Mondgesicht)
- Unterdrückung der natürlichen Funktion der Nebennierenrinde und damit der Bildung von Kortison
- Wachstumsverzögerung bei Jugendlichen und Kindern
- Verminderung der Knochendichte
- Katarakt (Grauer Star)
- Glaukom (Grüner Star)
- Angst, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Unruhe und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern)
- Anstieg der Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Paradoxer Bronchospasmus: Verschlimmert sich die Atemnot unmittelbar nach der Inhalation, muss die Behandlung mit Flixotide sofort unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden.

Häufigkeit nicht bekannt, aber dennoch auftreten können

- Depressionen oder deprimiert sein und Aggression. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.
- Nasenbluten
- 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 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 Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Diskus und auf dem Außenkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie den Diskus bis zur ersten Anwendung in der Folie auf. Folie nach dem Öffnen wegwerfen.

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 Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation enthält

Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat.1 Dosierung enthält 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist: 12,25 Milligramm Laktose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß)

Wie Flixotide Diskus standard 250 Mikrogramm - Pulver zur Trockeninhalation aussieht und Inhalt der Packung

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Der Flixotide Diskus ist ein Inhalationsgerät, das einen Blisterstreifen mit einzeln versiegelten Blisternäpfen enthält. Durch die Blister ist das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen geschützt. Jeder Blisternapf enthält 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Packungsgröße

1 Diskus entsprechend 60 Einzeldosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankreich

Z.Nr.: 1-20575

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome

Eine akute Inhalation von höher als zugelassene Fluticasonpropionat-Dosen kann zur vorübergehenden Einschränkung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenachse führen. Dies erfordert in der Regel keine Notfallmaßnahmen, da sich die Nebennierenfunktion normalerweise innerhalb von ein paar Tagen wieder erholt.

Wenn höhere als die zugelassenen Dosen über einen längeren Zeitraum inhaliert werden, ist eine signifikante adrenokortikale Suppression möglich. Es gibt Berichte von sehr seltenen Fällen akuter adrenaler Krisen, vor allem bei Kindern, die höhere als die zugelassenen Dosen (meist 1000 µg/Tag und mehr) über einen längeren Zeitraum (einige Monate oder Jahre) inhalierten. Die beobachteten Symptome beinhalten Hypoglykämie und Bewusstseinstrübung und/oder Konvulsionen. Situationen,

die möglicherweise eine akute adrenale Krise auslösen können, sind das Auftreten von Verletzungen, Operationen, Infektionen oder jede zu schnelle Reduzierung der Dosierung.

Behandlung

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosen inhalieren, sollen engmaschig überwacht und die Dosis schrittweise reduziert werden.