

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Suspension**

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

#### **1. Was ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis und wofür wird es angewendet?**

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten muss ein anderes zu inhalierendes Salmeterol/Fluticason-Arzneimittel mit einer geringeren Stärke (25/50 Mikrogramm) verwendet werden.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, zu vermeiden. Es ist notwendig, dass Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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 sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis beachten?**

**Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Salmeterol, Fluticasonepropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis anwenden, wenn Sie Folgendes haben:

- eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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.

**Kinder**

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

**Anwendung von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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 Asthma oder nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. In einigen Fällen soll Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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/Fluticasonepropionat Devatis 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 Fluticasonepropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen, unter gleichzeitiger Anwendung von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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 Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Xanthinhaltige 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 die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis beeinflusst werden.

### **3. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis oder reduzieren Sie die Dosierung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm:

- 2-mal täglich 2 Sprühstöße

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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 Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Ihre Lungenerkrankung kann sich verschlimmern 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/Fluticasonpropionat Devatis nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter aus Metall enthalten, der sich in einer Umhüllung aus Plastik mit einem Mundstück befindet.
- Das Dosieraerosol ist an der Vorderseite mit einem Dosisanzeiger ausgestattet, der Ihnen die Anzahl der verbleibenden Einzeldosen anzeigt. Jedes Mal, wenn Sie auf den Metallbehälter drücken, wird ein Sprühstoß mit dem Arzneimittel freigegeben und der Dosisanzeiger zählt herunter.
- Bitte passen Sie auf, dass das Inhalationsgerät (Dosieraerosol) nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte den Dosisanzeiger auslösen, der dann herunterzählt.

### **Überprüfung Ihres Dosieraerosols**

1. Wenn Sie Ihr Dosieraerosol zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob es funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.
2. Um sicher zu stellen, dass es funktioniert, schütteln Sie es gut, halten Sie das Mundstück weg von sich und drücken Sie auf den Metallbehälter, so dass ein Sprühstoß in die Luft ausgelöst wird. Wiederholen Sie diese Schritte bis der Dosisanzeiger 120 anzeigt (4 bis 5 Sprühstöße). Schütteln Sie das Dosieraerosol unmittelbar vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes. Wenn Sie das Dosieraerosol eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab und schütteln das Dosieraerosol kräftig (4- bis 5-mal). Während der Verwendung des Dosieraerosols zählt der Dosisanzeiger auf null herunter.



## Anwendung Ihres Dosieraerosols

Es ist wichtig, so langsam wie möglich zu atmen, bevor Sie Ihr Dosieraerosol anwenden.

1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (wie unter Schritt 1 bei „Überprüfung Ihres Dosieraerosols“ beschrieben). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und dass es frei von losen Fremdkörpern ist.
3. Schütteln Sie das Dosieraerosol (4- bis 5-mal) kräftig, um sicher zu stellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Dosieraerosols gleichmäßig durchmischt sind.
4. Halten Sie das Dosieraerosol aufrecht zwischen Fingern und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie es Ihnen noch angenehm ist aus.
5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu.
6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Genau zu Beginn der Einatmung drücken Sie dann fest von oben auf den Metallbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen.
7. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen den Finger oben vom Metallbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden oder so lange wie es Ihnen noch angenehm ist an.
8. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
9. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.
10. Nach Inhalationen setzen Sie bitte immer sofort die Schutzkappe zurück auf das Mundstück, um Staub fernzuhalten. Wenn die Schutzkappe richtig aufgesetzt ist, klickt sie in die richtige Position. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Dosieraerosols so langsam wie möglich einatmen. Für die ersten Male sollten Sie Ihr Dosieraerosol anwenden, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalationsgerät oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.



Wie bei allen Inhalativen sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicherstellen, die Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis verordnet bekommen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind es schwierig finden, das Dosieraerosol anzuwenden, kann Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal die Anwendung einer Inhalationshilfe wie die AeroChamber Plus® zusammen mit Ihrem Dosieraerosol empfehlen. Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester, Ihr Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Dosieraerosol anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und wird Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester beenden.

Es wird empfohlen, die Inhalationshilfe AeroChamber Plus® zusammen mit Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis zu verwenden, da Daten eine geeignete Kompatibilität belegen. Verwenden Sie immer die gleiche Inhalationshilfe, denn das Wechseln zu einer andersartigen Inhalationshilfe kann zu Änderungen der in die Lunge eingebrachten Dosis führen. Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.

Es kann für ältere Kinder oder Menschen mit schwachen Händen leichter sein, das Dosieraerosol mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf das Dosieraerosol und die beiden Daumen auf den Boden neben das Mundstück legen.

Wenn der Dosisanzeiger noch 40 verbleibende Dosen anzeigt, ändert sich die Hintergrundfarbe von grün auf rot. Sie sollten ein weiteres Dosieraerosol bekommen, wenn der Dosisanzeiger die Zahl „20“ anzeigt. Sobald „0“ erscheint, ist das Dosieraerosol nicht mehr anzuwenden, denn möglicherweise enthält jeder verbleibende Sprühstoß nicht mehr die erforderliche Dosis. Sie sollten weder versuchen, die Zahl am Dosisanzeiger zu verändern, noch das Zählwerk vom Behälter zu trennen.

### **Reinigung Ihres Dosieraerosols**

Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, das Dosieraerosol mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Um Ihr Dosieraerosol zu reinigen:

- Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Trennen Sie den Metallbehälter auf keinen Fall von der Plastikumhüllung.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen und die Plastikumhüllung mit einem trockenen Tuch oder Papiertaschentuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten“, wenn sie richtig aufgesetzt ist. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Der Metallbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, das Dosieraerosol 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/Fluticasonepropionat Devatis können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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/Fluticasonepropionat Devatis abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Nehmen Sie es weiter, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis nicht plötzlich.** Dann könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis plötzlich beenden oder die Dosis von Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) 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, z.B. 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 bekommen.

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 oder Apotheker.

#### **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/Fluticasonepropionat Devatis verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis auftreten, beenden Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen auf Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 Behandelten von 100).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

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

**Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)**

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge 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.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

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

- Lungenentzündung und Bronchitis. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, manchmal verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- Eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)**

- 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.
- Brustschmerzen.
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Allergischer Hautausschlag.

**Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)**

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis Dosieraerosols.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis 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/Fluticasonpropionat Devatis auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

**Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auch auftreten:**

- Depression oder Aggression. Dies tritt eher bei Kindern auf.
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis 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 Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Der Metallbehälter enthält eine Druckgasinhalation. Vor Temperaturen über 50°C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Metallbehälter nicht durchbohren oder verbrennen, auch wenn er leer ist.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckgasbehältern aus Metall kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und Fluticasonepropionat  
Jeder einzelne Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticasonepropionat.
- Diese Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.  
Jeder Inhalator enthält 10,54 g HFA-134a entsprechend 0,0151 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

### **Wie Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis aussieht und Inhalt der Packung**

- Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis ist ein Dosieraerosol, das Ihr Arzneimittel als Suspension in Form einer Druckgasinhalation enthält und durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.
- Ein Metallbehälter gibt 120 Sprühstöße ab.
- Der Druckgasbehälter enthält eine weiße bis nahezu weiße Suspension zur Inhalation.
- Die Metallbehälter stecken in einem Kunststoff-Mundrohr mit Mundstück, das mit einer Schutzkappe versehen ist.
- Die Dosieraerosole sind erhältlich in Packungen mit 1, 2, 3 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Tel.: 07621 9145740  
Fax: 07621 9145720

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

Deutschland:	Salmeterol/Fluticasonepropionat Devatis Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Suspension
Schweden:	Salmeterol/Flutikason Devatis 25 mikrogram/125 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**