

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Airflusal® Forspiro® 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis  
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****Salmeterol/Fluticason-17-propionat**

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

**1 Was ist Airflusal Forspiro und wofür wird es angewendet?**

Airflusal Forspiro wird angewendet zur Behandlung von

- **Asthma bronchiale**
- **chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**. Diese Erkrankung ist gekennzeichnet durch anhaltende Atembeschwerden aufgrund einer Verengung der Atemwege und ist häufig mit Husten und Schleimauswurf verbunden. Dieses Arzneimittel reduziert die Phasen mit akuter Verschlechterung der COPD-Symptome.

Dieses Arzneimittel enthält 2 Wirkstoffe.

- Salmeterol: ein langwirksamer bronchienerweiternder Wirkstoff
- Fluticason-17-propionat: ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert

**2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Airflusal Forspiro beachten?**

**Airflusal Forspiro darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airflusal Forspiro anwenden, wenn folgende Beschwerden für Sie zutreffen:

- Herzerkrankung einschließlich unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus
- niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose, aktuell oder in der Vergangenheit

Airflusal Forspiro verhindert das Auftreten von Atemnot und Pfeifgeräuschen. Bitte beachten Sie, dass es nicht wirksam ist, wenn Sie bereits unter Atemnot oder Pfeifgeräuschen leiden. Bei Auftreten solcher **Symptome einer akuten Atemnot** benötigen Sie ein Arzneimittel, das schnell die Atemwege erweitert wie z. B. Salbutamol.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert.**

- Sie können bemerken, dass**
- Ihre Pfeifgeräusche zunehmen
  - Sie öfter ein Gefühl der Brustenge haben
  - Sie Ihren schnell wirksamen bronchienerweiternden Inhalator öfter anwenden müssen.

Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Airflusal Forspiro anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

**Kinder und Jugendliche**

Airflusal Forspiro wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Airflusal Forspiro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Airflusal Forspiro zu Dopingzwecken kann die Gesundheit gefährden.

**Anwendung von Airflusal Forspiro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Airflusal Forspiro beeinflussen oder in ihrer Wirkung von Airflusal Forspiro beeinflusst werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder anderen Erkrankungen mit Wirkstoffen, deren Namen auf „olol“ enden (Betablocker) wie z. B. **Atenolol, Propranolol und Sotalol**
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie z. B. **Ritonavir**
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie z. B. **Ketoconazol und Itraconazol**
- **Kortikoide** (zum Einnehmen oder intravenös): Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder zur Verhinderung von Organabstoßungen nach Transplantationen

**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. **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Sie während dieser Zeit Airflusal Forspiro anwenden können.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Airflusal Forspiro beeinflusst werden.

**Airflusal Forspiro enthält Lactose**

Bitte wenden Sie Airflusal Forspiro daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Airflusal Forspiro 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.

- **Asthma bronchiale**  
Die **übliche Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre beträgt:  
2-mal täglich 1 Inhalation

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf Ihre Asthmabeschwerden hin untersuchen.

- **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung**  
Die **übliche Dosis** für Erwachsene beträgt:  
2-mal täglich 1 Inhalation

Ihre Symptome können bei einer 2-mal täglichen Anwendung von Airflusal Forspiro gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine 1-mal tägliche Anwendung zu reduzieren:

- 1-mal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben
- 1-mal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben

**Art der Anwendung**

Wenden Sie Airflusal Forspiro jeden Tag wie von Ihrem Arzt verordnet an, vorzugsweise **direkt vor einer Mahlzeit** am Morgen und/oder Abend.

Spülen Sie Ihren Mund nach der Anwendung mit Wasser aus.

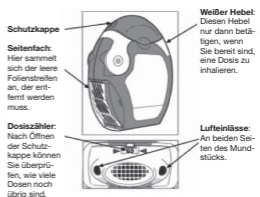
Wenn Sie Airflusal Forspiro nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, können sich Ihre Atembeschwerden verschlechtern. Für eine optimale Therapie, müssen Sie Airflusal Forspiro täglich anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

**Gebrauchsanleitung**

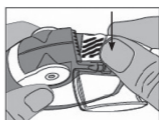
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist. Diese Person sollte von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden.

Der Inhalator enthält 60 Dosen des pulverförmigen Arzneimittels in einem aufgewickelten Folienstreifen. Das Gerät ist mit einem Dosiszähler ausgestattet, der von 60 bis 0 zurückzählt und anzeigt, wie viele Dosen noch zur Verfügung stehen. Wenn die letzten 10 Dosen erreicht sind, werden die Zahlen auf rotem Hintergrund angezeigt.

Der Inhalator ist nicht nachfüllbar - nachdem die letzte Dosis aufgebraucht ist, sollte er entsorgt und durch einen Neuen ersetzt werden.

**Vor der Anwendung**

- Öffnen Sie die Abdeckung des Seitenfachs.
- Trennen Sie den Folienstreifen wie unten gezeigt vorsichtig an der Perforation ab. **Ziehen oder reißen Sie nicht** an dem Folienstreifen.



- Schließen Sie die Abdeckung des Seitenfachs wieder und entsorgen Sie den verwendeten Folienstreifen.

- **Wichtig:**  
Wenn Sie den Inhalator benutzen, werden sich allmählich verbrauchte Folienstreifen in dem Seitenfach ansammeln. Folienstreifen mit **schwarzen Streifen enthalten kein Arzneimittel**. Anschließend werden die nummerierten Folienstreifen in dem Seitenfach sichtbar.  
Das Seitenfach **sollte nie mehr als 3 Folienstreifen enthalten**, da sie zu einer Verstopfung des Inhalators führen können. Die Folienstreifen sollten wie oben gezeigt vorsichtig aus dem Seitenfach entfernt werden.

**Anwendung des Inhalators**

Halten Sie den Inhalator wie auf den Abbildungen in Ihren Händen.

**1. Öffnen**

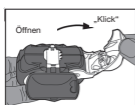
- Öffnen Sie die Schutzkappe **mit Umklappen nach unten**, um das Mundstück freizulegen.
- Überprüfen Sie das Fenster des Dosiszählers, um zu kontrollieren, wie viele Dosen noch zur Verfügung stehen.

**2. Dosis vorbereiten**

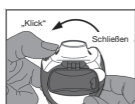
- **Klappen Sie das Randstück des weißen Hebels nach oben**. Vergewissern Sie sich, dass das Seitenfach geschlossen ist.  
**Hinweis:** Betätigen Sie den weißen Hebel nur dann, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Beim unnötigen Betätigen des weißen Hebels werden Dosen verschwendet.

46128332

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;



- **Öffnen:** Legen Sie den weißen Hebel bis zum Anschlag um, bis dieser mit einem klickenden Geräusch einrastet. Hierdurch gelangt eine neue Dosis in die Position, deren Nummer an der Oberseite zu sehen ist.



- **Schließen:** Bringen Sie den weißen Hebel wieder vollständig zurück in seine ursprüngliche Position bis er mit einem klickenden Geräusch einrastet. Der Inhalator ist nun für die sofortige Anwendung bereit.

### 3. Dosis inhalieren

- Atmen Sie so weit wie möglich aus, ohne dass es unangenehm wird, und halten Sie dabei das Mundstück von Ihrem Mund entfernt. **Atmen Sie unter keinen Umständen direkt** in den Inhalator aus, da dies die Dosis beeinflussen kann.
- Halten Sie den Inhalator gerade und mit der **Schutzkappe nach unten**.
- Schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück.
- **Atmen** Sie gleichmäßig und **tief** durch den Inhalator ein - nicht durch die Nase.



- Nehmen Sie den Inhalator vor dem Mund und **halten Sie Ihren Atem etwa 5-10 Sekunden lang an** bzw. so lange, wie es für Sie problemlos möglich ist.
- Atmen Sie danach langsam aus, **jedoch nicht in den Inhalator**.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück, um dieses zu schließen.
- Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken dieses aus. Dies kann helfen, das Auftreten von Pilzinfektionen im Mund und Heiserkeit zu verhindern.

### Reinigung

- Wischen Sie das Mundstück bei Bedarf von außen mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Der Inhalator darf zum Reinigen oder für andere Zwecke nicht zerlegt werden!
- Der Inhalator und dessen Teile dürfen nicht mit Wasser oder angefeuchteten Tüchern gereinigt werden, da Feuchtigkeit die Dosis beeinflussen kann!
- Stecken Sie niemals eine Nadel oder andere spitze Gegenstände in das Mundstück oder in andere Geräteteile, da dies den Inhalator beschädigen kann!

**Wenn Sie eine größere Menge von Airflusal Forspiro angewendet haben als Sie sollten** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Symptome einer Überdosierung sind:

- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen
- zittriges Gefühl

Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Airflusal Forspiro können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Airflusal Forspiro vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

**Wenn Sie die Anwendung von Airflusal Forspiro abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Airflusal Forspiro nicht plötzlich ohne Einverständnis Ihres Arztes. Dann könnten sich Ihre Atembeschwerden verschlimmern und es könnten sehr seltene Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedrige Kaliumwerte in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

In sehr seltenen Fällen, wenn Sie eine **Infektion** bekommen oder in Zeiten von **extremen Stress** sind (wie z. B. nach einem schweren Unfall oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen), können ähnliche Nebenwirkungen auftreten. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide (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.

**Allergische Reaktionen:** Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, nachdem Sie Airflusal Forspiro angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie sehr stark keuchen und husten. Sie können auch ein Jucken oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens). **Wenn Sie diese Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Airflusal Forspiro auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (sie können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Andere Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:**

**Sehr häufig,** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen  
Diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- die Häufigkeit an Erkältungen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung nimmt zu

**Häufig,** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion (Soorbefall) als cremig-gelbe, erhabene Beläge im Mund- und Rachenraum. Ebenso eine schmerzhafteste sowie Heiserkeit.

Spülen Sie Ihren Mund unmittelbar nach jeder Inhalation mit Wasser aus und spucken Sie dieses aus. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzkrankung zu behandeln.

- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
  - Muskelkrämpfe
  - Reizung der Rachenschleimhaut
- Spülen Sie Ihren Mund unmittelbar nach jeder Inhalation mit Wasser aus und spucken Sie dieses aus.

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

- Lungenentzündung und/oder Bronchitis
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- vermehrte Schleimproduktion
  - Farbänderung des Schleims
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - stärkerer Husten
  - stärkere Atembeschwerden
- Blutergüsse und Knochenbrüche am gesamten Körper
  - Entzündung der Nebenhöhlen
  - Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können davon einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und/oder Krämpfe bekommen)

**Gelegentlich,** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zitterigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)  
Dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Ängstlichkeit  
Dies tritt vor allem bei Kindern auf.
- Blutzuckeranstieg  
Wenn Sie Diabetiker sind, können eine häufigere Blutzuckerkontrolle und gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetes-Behandlung erforderlich sein.
- Schlafstörungen
- Hautausschlag
- Brustschmerzen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)

**Selten,** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

• **Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifgeräuschen,** die unmittelbar nach Anwendung von Airflusal Forspiro **schlimmer werden.**

Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung** von Airflusal Forspiro. Wenden Sie Ihren schnell wirksamen bronchienerweiternden Inhalator an, um das Atmen zu erleichtern. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

• Airflusal Forspiro kann die normale Produktion von körpereigenen Hormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:

- Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
- Verminderung der Knochendichte
- Gewichtszunahme
- rundliches Gesicht, Vollmondgesicht (Cushing-Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste mögliche Dosierung anwenden.

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Verhaltensänderungen wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit. Diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Airflusal Forspiro auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Depression oder Aggression  
Dies tritt vor allem bei Kindern auf.

### 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: [www.bfarm.de](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 Airflusal Forspiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Airflusal Forspiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticason-17-propionat.  
Jede abgemessene Dosis von Airflusal Forspiro enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von:  
- 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und  
- 465 Mikrogramm Fluticason-17-propionat
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat

### Wie Airflusal Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

- Der lilafarbene Pulverinhalator aus Kunststoff enthält eine Aluminium-Blistertüte mit 60 Dosen der Pulvermischung.
- Jede Dosis wird einzeln dosiert.
- Packungsgrößen:  
1, 2 oder 3 Pulverinhalator(en) mit jeweils 60 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Aeropharm GmbH  
François-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46128332