

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fluticasonpropionat Elpen 250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Fluticasonpropionat Elpen 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation 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, 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 Fluticasonpropionat Elpen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen beachten?
3. Wie ist Fluticasonpropionat Elpen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluticasonpropionat Elpen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fluticasonpropionat Elpen und wofür wird es angewendet?**

Fluticasonpropionat Elpen ist ein kortisonhaltiges Arzneimittel, das Entzündungen und Allergien direkt in der Lunge entgegenwirkt. Die Linderung von Entzündungen kann Asthmaanfällen vorbeugen.

Fluticasonpropionat Elpen wird zur regelmäßigen Behandlung von Asthma und COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) zusammen mit einem langwirksamen Bronchodilatator eingesetzt. Die volle Wirkung zeigt sich erst nach mehreren Tagen regelmäßiger Anwendung. Fluticasonpropionat Elpen führt bei akuten Asthmaanfällen nicht zu einer schnellen Linderung. In solch einem Fall muss ein schnell- und kurzwirksamer Bronchodilatator angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Behandlung nicht die gewünschte Wirkung zeigt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen beachten?**

**Fluticasonpropionat Elpen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Lactose-Monohydrat kann Milchprotein enthalten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluticasonpropionat Elpen anwenden.

Fluticasonpropionat Elpen ist nicht für die Behandlung von akuten Asthmasymptomen vorgesehen. Bei akuten Asthmaanfällen müssen Sie ein schnell wirksames Bedarfsmedikament, einen sogenannten „Reliever“, wie z. B. einen kurzwirksamen Bronchodilatator, anwenden.

Unmittelbar nach der Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen kann ein paradoxer Bronchospasmus (Verkrampfen der Atemmuskeln) mit erhöhter Keuchatmung auftreten. Sollte dies der Fall sein, sollten Sie sofort einen schnell wirksamen Bronchodilatator inhalieren. Beenden Sie die Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen und nehmen Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie zuvor mit Kortison-Tabletten behandelt wurden, müssen Sie bei der Umstellung auf Fluticasonpropionat Elpen die Dosierungsanweisungen des Arztes genau befolgen. Bei einer solchen Umstellung können Ihre vorherigen Allergiesymptome, wie Schniefen und Hautausschläge erneut auftreten. Es kann auch zu Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen und manchmal auch zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Das kommt daher, dass die Gesamtmenge an Kortison im Körper verringert wird, da die Erkrankung direkt in der Lunge behandelt wird. Die Symptome lassen nach einer gewissen Zeit nach. Ändern Sie nicht die Dosis ohne mit einem Arzt zu sprechen, auch wenn die Symptome stärker werden.

Bei akuter Verschlechterung, zeitweisen Stressereignissen und chirurgischen Eingriffen kann es erforderlich sein, die Behandlung durch Kortison in Tablettenform zu ergänzen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um schriftliche Informationen darüber zu erhalten, wie Ihre Kortisonbehandlung in den oben genannten Situationen abläuft.

Die Behandlung mit Fluticasonpropionat Elpen darf nicht plötzlich abgebrochen werden, da dies zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wie schnell die Dosis gesenkt werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Fluticasonpropionat Elpen beginnen, wenn Sie an Lungentuberkulose leiden.

In sehr seltenen Fällen kann Fluticasonpropionat Elpen den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Fluticasonpropionat Elpen anwenden, wenn Sie an Diabetes leiden.

Die Anwendung hoher Dosen von Fluticasonpropionat Elpen über einen längeren Zeitraum kann dazu führen, dass das Kortison den ganzen Körper beeinflusst. Es können Symptome wie Gewichtszunahme mit veränderter Fettverteilung (an Bauch, Hals oder Gesicht), dünne und empfindliche Haut, erhöhte Körperbehaarung, verminderte Knochendichte oder Bluthochdruck (Cushing-Syndrom) auftreten. Bei Kindern und Jugendlichen kann es zu einer Hemmung des Wachstums kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Das langfristige Wachstum von Kindern, die mit Fluticasonpropionat Elpen behandelt werden, muss regelmäßig überprüft werden.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder Sie an anderen Sehstörungen leiden.

### **Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Wirkung von Fluticasonpropionat Elpen verstärken, und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen möchte, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat oder Arzneimittel gegen Pilzbefall: Ketoconazol, Itraconazol).

### **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.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung während der Schwangerschaft. Daher sollten Sie vor der Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen während der Schwangerschaft einen Arzt konsultieren.

Es ist nicht bekannt, ob Fluticasonpropionat beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Aus diesem Grund sollten Sie vor der Anwendung während des Stillens einen Arzt konsultieren.

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

Fluticasonpropionat Elpen hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen, es sei denn, es treten Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen auf.

### **Fluticasonpropionat Elpen enthält Lactose**

Jede Einzeldosis von Fluticasonpropionat Elpen enthält etwa 14 mg Lactose.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Fluticasonpropionat Elpen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Die Dosis wird vom Arzt festgelegt, der sie speziell für Sie anpassen wird. Überschreiten Sie die Dosierung nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fluticasonpropionat Elpen wird in der Regel morgens und abends inhaliert. Um die volle Wirkung zu erzielen, muss Fluticasonpropionat Elpen regelmäßig angewendet werden. Der Mund sollte nach jeder Inhalation mit Wasser gespült werden. Weitere Informationen finden Sie in den nachfolgenden Anweisungen.

### **Hinweise zur Anwendung**

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator verwenden sollen. Sie sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Fluticasonpropionat Elpen nicht richtig oder nicht wie vorgeschrieben anwenden, kann dies dazu führen, dass es Ihrem Asthma nicht so hilft, wie es sollte.
- Das Elpenhaler-Gerät enthält auf jedem Blisterstreifen ein Näpfchen, welches das Arzneimittel als Pulver enthält.

Verwenden Sie Ihren Inhalator nicht häufiger, als von Ihrem Arzt verordnet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Arzneimittel nicht so gut wie üblich zu wirken scheint, da sich Ihre Lungenerkrankung verschlimmern kann und Sie möglicherweise ein anderes Arzneimittel benötigen.

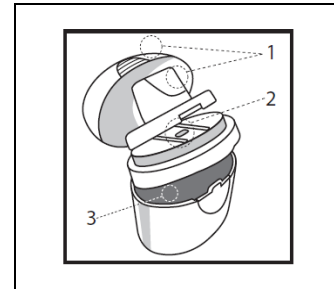
## GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN ELPENHALER

Der Elpenhaler ist ein Inhalator zur Anwendung eines einzeldosierten Pulvers zur Inhalation. Jede Dosis wird in dem Näpfchen eines speziell entwickelten Blisterstreifens als Einzeldosis aufbewahrt.

Der Elpenhaler besteht aus 3 Teilen:

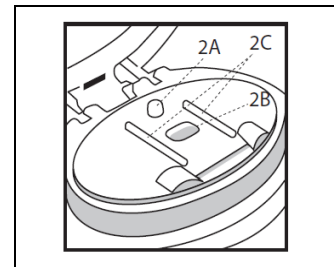
- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Auflagefläche (2) zur Platzierung des Blisterstreifens (Arzneimittelauflagefläche).
- Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung der Blisterstreifen.

Die drei Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.



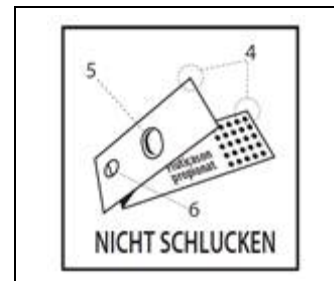
Auf der Arzneimittelauflagefläche befinden sich:

- Ein Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Blisterstreifens.
- Eine Vertiefung (2B) zur Aufnahme des Näpfchens des Blisterstreifens.
- Zwei Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Blisterstreifens auf der Arzneimittelauflagefläche.



Der Blisterstreifen besteht aus:

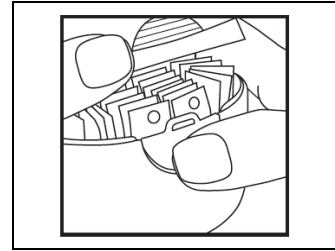
- Zwei Folien aus Aluminium (4).
- Einem Näpfchen (5), welches das Arzneimittel enthält.
- Einem Loch (6).



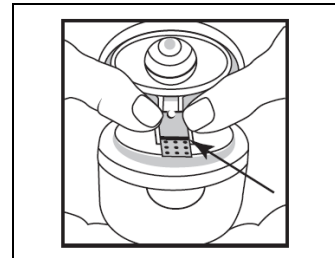
## ANWENDUNG DES ELPENHALER

### **A. Vorbereitung des Geräts**

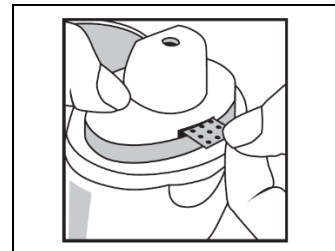
- Das Aufbewahrungsfach durch Drücken, wie auf der Abbildung gezeigt, öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.



- Kappe durch leichten Druck auf den geriffelten Bereich vollständig vom Mundstück wegklappen.
- Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelauflagefläche freizulegen.
- Den Blisterstreifen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass die blaue Linie sichtbar ist, wie durch den Pfeil in der Abbildung gezeigt. Die bedruckte Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.
- Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelauflagefläche legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen sicher am Befestigungspunkt befestigt ist.
- Das Näpfchen des Blisterstreifens passt nun in die dazu vorgesehene Vertiefung in der Arzneimittelauflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.



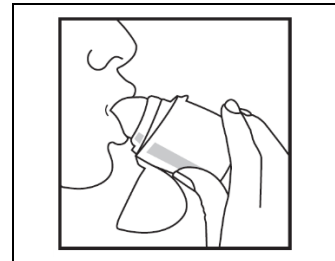
- Das Mundstück schließen und das überstehende, geprägte Ende des Blisterstreifens in waagerechter Richtung herausziehen.
- Die Dosis kann nun inhaliert werden.



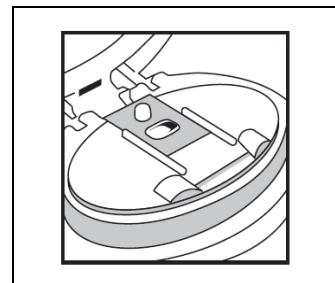
## B. Inhalation der Dosis

Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen. Darauf achten, nicht in das Mundstück des Inhalators auszuatmen. Den Elpenhaler zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.

- Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist.
- Den Atem etwa 5 Sekunden, oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator vom Mund nehmen.
- Ausatmen und danach normal weiteratmen.



- Das Mundstück öffnen.
- Das gesamte Pulver wurde inhaliert, sodass das Näpfchen des Blisterstreifens leer ist.
- Den leeren Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.



## C. Reinigen des Geräts

Nach jeder Anwendung das Mundstück und die Arzneimittelauflagefläche mit einem trockenen Tuch oder trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Inhalators kein Wasser verwenden.

Das Mundstück und die Kappe schließen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluticasonpropionat Elpen angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis, die auf dem Verpackungsetikett angegeben ist oder von Ihrem Arzt verschrieben wurde, anwenden. Erhöhen oder verringern Sie die Dosis nicht, ohne mit einem Arzt zu sprechen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen abbrechen**

Die Behandlung mit Fluticasonpropionat Elpen darf nicht plötzlich abgebrochen werden, da dies zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, wie schnell die Dosis gesenkt werden kann.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren (Anzeichen einer allergischen/anaphylaktischen Reaktion):

Anschwellen von Gesicht, Mund und Rachen, Krämpfe in der Trachea (Lufttröhre), Kurzatmigkeit. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Fluticasonpropionat Elpen eines der folgenden Symptome bemerken, da es sich um Anzeichen einer Lungenentzündung handeln kann:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Schleimbildung, veränderte Farbe des Schleims
- häufigeres Husten oder verstärkte Atembeschwerden

COPD-Patienten haben Lungenentzündung als häufige Nebenwirkung gemeldet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Pilzinfektionen (Soor, Candidose) in der Mundhöhle, im Kehlkopf und Rachen. Das Infektionsrisiko kann verringert werden, indem der Mund nach jeder Inhalation mit Wasser gespült wird.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- blaue Flecken (Blutergüsse)
- Rachenreizung und Heiserkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Hautausschlägen

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Pilzinfektion in der Speiseröhre

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

- Die Inhalationstherapie kann aufgrund bislang ungeklärter Ursachen zu Krämpfen in der Lufttröhre führen.
- Schlafstörungen, Angstzustände, Unruhe und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten bei Kindern wahrscheinlicher auf)
- Symptome, die dem Cushing-Syndrom ähneln (Mondgesicht, Bauchfettleibigkeit)
- verringerte Kortisonbildung in den Nebennieren
- verringerte Knochendichte
- Glaukom (grüner Star), Katarakt (grauer Star)
- In sehr seltenen Fällen, bei denen Kortison über einen längeren Zeitraum in hohen Dosen gegeben wurde, wurde ein verzögertes Langzeit-Wachstum bei Kindern beobachtet.
- In sehr seltenen Fällen wurden erhöhte Blutzuckerwerte gemeldet.

*Wurden gemeldet (tritt bei einer unbekannten Anzahl Behandler auf)*

- Depressionen, das Gefühl, gereizt und/oder sehr verärgert zu sein. Diese Nebenwirkungen treten bei Kindern wahrscheinlicher auf.
- Nasenbluten
- 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 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 Fluticasonpropionat Elpen aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Inhalator bzw. dem Blisterstreifen nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

Da Reste des Arzneimittels in den leeren Verpackungen zurückbleiben können, werfen Sie sie nicht in den Müll. Die leeren Verpackungen sollten auch in die Apotheke zurückgebracht werden.

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

#### **Was Fluticasonpropionat Elpen enthält**

Der Wirkstoff ist Fluticason-17-propionat (Fluticasonpropionat).

*Fluticasonpropionat Elpen 250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation*

Jede Einzeldosis enthält 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

*Fluticasonpropionat Elpen 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation*

Jede Einzeldosis enthält 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

#### **Wie Fluticasonpropionat Elpen aussieht und Inhalt der Packung**

Fluticasonpropionat Elpen enthält Fluticasonpropionat, verpackt in Blisterstreifen, die im Inhalator Elpenhaler aufbewahrt werden.

Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor der Wirkung der Umgebungsbedingungen.

Ein weißes Kunststoffgerät, das Alu-Alu-Blisterstreifen enthält, ist zusammen mit der Gebrauchsinformation in einem Umkarton verpackt.

Jeder Umkarton enthält:

- 30 Dosen: einen Inhalator Elpenhaler mit 30 Alu-Alu-Blisterstreifen

- oder
- 60 Dosen: einen Inhalator Elpenhaler mit 60 Alu-Alu-Blisterstreifen
- oder
- 120 Dosen: zwei Inhalatoren Elpenhaler mit jeweils 60 Alu-Alu-Blisterstreifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.  
95 Marathonos Ave  
19009 PIKERMI ATTIKI  
Griechenland

#### **Mitvertrieb**

ELPEN Pharma GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin  
Tel.: 030-797 40 40-0  
Fax: 030-797 40 40-17  
E-Mail: info@elpen-pharma.de

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

|             |                                                                                                                                                                  |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland | Fluticasonpropionat Elpen 250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation<br>Fluticasonpropionat Elpen 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation |
| Schweden    | Fluticasone Elpen 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos<br>Fluticasone Elpen 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos                         |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**