

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster enthält zwei Arzneimittel, Salmeterol und Fluticason-17-propionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Mittel. Bronchienerweiternde Mittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen offen bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung dauert mindestens 12 Stunden an.
- Fluticason-17-propionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

#### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster wird angewendet zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.**

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

- Asthma
- oder
- chronisch obstruktiver Lungenerkrankungen (COPD).
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster in einer Dosierung von 50

Mikrogramm/500 Mikrogramm verringert die Anzahl der akute Verschlimmerungen von COPD Symptomen.

Wenden Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster täglich wie von Ihrem Arzt verordnet an. Nur so kann Ihr Asthma oder COPD erfolgreich kontrolliert werden.

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster hilft, Atemnot und Keuchen vorzubeugen. Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster sollte allerdings nicht angewendet werden, um einen akuten Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen kommt, müssen Sie einen schnellwirksamen („Notfall“-) Inhalator zur Entlastung anwenden, wie z. B. Salbutamol. Sie sollten Ihren schnellwirksamen „Notfall“-Inhalator immer verfügbar haben.**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster beachten?**

**Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster anwenden, wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- hoher Blutdruck
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- niedrige Kaliummenge in Ihrem Blut
- bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Infektionen der Lunge

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

### **Kinder**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen

## **Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Umständen soll Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen.

- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Beta-Blocker werden zumeist bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Angina pectoris angewendet.
- Arzneimittel, um Infektionen zu behandeln (wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich mancher Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Ritonavir, Cobicistat-haltige Arzneimittel). Einige dieser Arzneimittel können die Menge von Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann Ihr Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßigem Herzschlag) durch Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster erhöhen oder diese verschlimmern. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig beobachten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder durch Injektion). Wurden Ihnen diese Mittel vor kurzem verabreicht, kann dies das Risiko einer Beeinträchtigung Ihrer Nebenniere durch Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster erhöhen.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthine, wie etwa Aminophyllin und Theophyllin. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster Ihre Fähigkeit zum Fahren und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster enthält Lactose**

Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster enthält ungefähr 13 Milligramm Lactose in jeder abgegebenen Dosis. Die Menge an Lactose in diesem Arzneimittel verursacht normalerweise keine Probleme bei Menschen, die eine Lactoseintoleranz haben.

## **3. Wie ist Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Zentiva Airmaster täglich an, bis Ihr Arzt die Absetzung anordnet. Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie nicht die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster oder verringern Sie nicht die Dosis von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster muss durch den Mund in die Lunge eingeatmet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

## **Bei Asthma**

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

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich

### **Bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster 50/500 – Eine Inhalation zweimal täglich

Ihre Beschwerden könnten mit der zweimal täglichen Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster erfolgreich unter Kontrolle sein. In diesem Fall kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern. Die Dosis kann umgestellt werden auf:

- einmal abends – wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten
- einmal morgens - wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

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

Wenn Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster gegen Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlimmern.** Möglicherweise werden Sie stärkeres Keuchen oder häufigeres Engegefühl in der Brust verspüren oder öfter ein schnellwirksames Arzneimittel zur Entlastung anwenden müssen. In diesem Fall ist die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster fortzusetzen, die Anzahl der Inhalationen jedoch nicht zu erhöhen. Ihre Erkrankung könnte sich verschlimmern, und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

### **Anwendungshinweise**

- **Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster kann sich von den Inhalatoren unterscheiden, die Sie bisher verwendet haben, weshalb es wichtig ist, dass Sie ihn richtig anwenden. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen die korrekte Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese Schulung ist wichtig, da sie sicherstellt, dass Sie die Dosis, die Sie benötigen, erhalten. Wenn Sie diese Schulung nicht erhalten haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere vor der ersten Anwendung, Ihnen die richtige Anwendung des Inhalators zu zeigen.**  
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten auch von Zeit zu Zeit prüfen, wie Sie das Gerät verwenden, um sicherzustellen, dass Sie es richtig und wie verschrieben anwenden. Eine falsche oder nicht vorschriftsmäßige Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster kann dazu führen, dass Ihr Asthma oder COPD nicht erfolgreich behandelt wird.
- Im Gerät befindet sich eine Blisterpackung, die Salmeterol/Fluticason-17-propionat in Pulverform enthält.
- Auf dem Gerät befindet sich ein Zählwerk, das Ihnen zeigt wie viele Dosen noch verbleiben. Es zählt auf 0 zurück. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in roter Farbe, um Sie zu warnen, wenn nur noch wenige Dosen vorhanden sind. Sobald das Zählwerk 0 anzeigt, ist Ihr Inhalator leer.

### Verwendung Ihres Inhalators

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

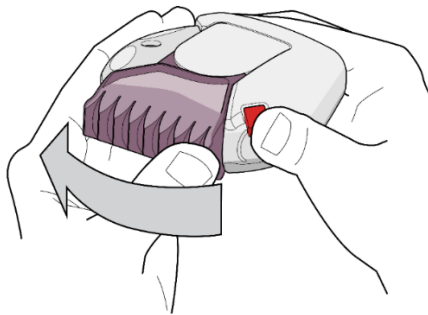


Abbildung 1

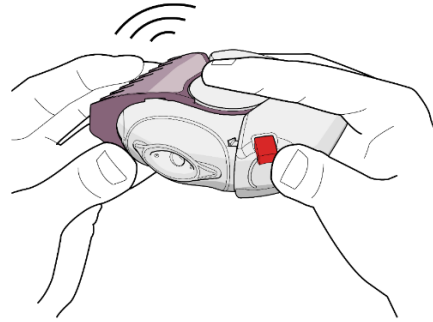


Abbildung 2

Beachten Sie, dass jedes Mal, wenn das Öffnen der Abdeckung des Mundstücks mit einem Klicken endet, im Inneren eine Blisterpackung geöffnet und das Pulver zum Inhalieren freigesetzt wird. Daher dürfen Sie die Abdeckung des Mundstücks nur dann öffnen, wenn Sie Ihr Arzneimittel anwenden wollen, da ansonsten die Blisterpackungen geöffnet werden und Arzneimittel verschwendet wird.

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



Abbildung 3

Der Inhalator gibt Ihre Dosis des Arzneimittels als ein sehr feines Pulver ab. Es kann sein, dass Sie dieses Pulver schmecken oder spüren, was aber nicht immer der Fall sein muss.

**Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis aus Ihrem Inhalator, wenn Sie das Arzneimittel nicht spüren oder schmecken.**

4. Damit der Inhalator sauber bleibt, schließen Sie ihn, indem Sie die violette (für 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm) Abdeckung des Mundstücks wieder so weit wie möglich zu sich herschieben. Sie werden ein Klicken hören (*siehe Abbildung 4*). Die Abdeckung des Mundstücks befindet sich nun wieder in der Ausgangsposition und in Ruhestellung. Der Inhalator ist nun wieder einsatzbereit zur Anwendung Ihrer nächsten geplanten Dosis.
5. Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies hilft, eine Pilzinfektion (Soor) und Heiserkeit zu vermeiden.

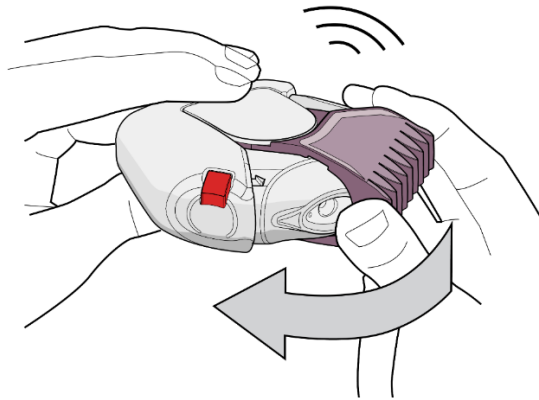


Abbildung 4

#### **Reinigung des Inhalators**

Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber.

Falls nötig, können Sie das Mundstück Ihres Inhalators mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen.

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

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster vergessen haben**

Die Dosis darf nicht verdoppelt werden, um die vergessene Anwendung zu ersetzen. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster abbrechen**

Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster ist sehr wichtig. **Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, bis Ihr Arzt das Ende der Anwendung anordnet. Hören Sie nicht mit der Anwendung auf und**

**reduzieren Sie Ihre Dosis Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster nicht plötzlich.** Dies könnte zu einer Verschlechterung der Atmung führen.

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

Diese Nebenwirkungen können irgendwelche der folgenden beinhalten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Unwohlsein
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- Verringerte Menge Zucker in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Symptome wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination für die Kontrolle Ihres Asthmas oder COPDs verschreiben.

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

**Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten (häufige Nebenwirkung)**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie während der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster folgende Beschwerden bemerken, dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atemprobleme

Weitere Nebenwirkungen sind unten angeführt:

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

- Kopfschmerz – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach.
- Bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden gehäuft Erkältungen berichtet.

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

- Soor (schmerzhafte, creme-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen. Eventuell wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens. Spülen Sie nach jeder Einzeldosis den Mund sofort mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Arzneimittel gegen Pilzbefall verschreiben, um den Soor zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beobachtet:

- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Nebenhöhlenentzündung (Spannungs- und Verstopfungsgefühl in Bereich der Nase, der Wangen und hinter den Augen, manchmal pochender Schmerz).
- Kaliummangel im Blut (unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe treten möglicherweise bei Ihnen auf).

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

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

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- **Schwierigkeiten mit der Atmung oder Keuchen, welche sich unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster verschlechtern.** In einem solchen Fall den Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster Inhalator nicht mehr anwenden. Benutzen Sie Ihren

schnellwirksamen „Notfall“-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

- Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, gerade wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen angewendet haben. Es können folgende Auswirkungen auftreten:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen,
  - Verringerung der Knochendichte,
  - Grüner Star,
  - Gewichtszunahme,
  - Mondgesicht (Cushing-Syndrom).Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und die niedrigste Dosis dieser Arzneimittel-Kombination zur Kontrolle Ihres Asthmas verschreiben.
- Verhaltensänderungen, z. B. Überaktivität und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie bei Kindern auf).
- Ungleichmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt davon, setzen Sie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen könnte.

#### **Häufigkeit nicht bekannt, kann aber dennoch auftreten**

- Depressionen oder Aggression (diese Nebenwirkungen treten jedoch in erster Linie bei Kindern auf).
- Verschwommenes Sehen.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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 Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster aufzubewahren?**

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

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

### **Was Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster enthält**

Die Wirkstoffe sind: Salmeterol und Fluticason-17-propionat.

#### Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm

Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 43 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 432 Mikrogramm Fluticason-17-propionat. Dies entspricht einer Einzeldosis von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster enthält Lactose“) (enthält Milchproteine).

### **Wie Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster aussieht und Inhalt der Packung**

- Der Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster-Inhalator enthält einen Folienstreifen mit Blisterpackungen die mit einem weißen bis beigefarbenen Pulver gefüllt sind. Die Folie schützt das Inhalationspulver vor Umwelteinwirkungen.
- Jede Dosis ist einzeln abgepackt.
- Die weißen Plastikinhhalatoren mit violetten (für 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm) Mundstück sind in Kartonverpackungen mit 1, 2, 3 oder 10 × Inhalator(en) für jeweils 60 Inhalationen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

### **Hersteller**

Oy Medfiles Ltd.

Volttikatu 5, Volttikatu 8,

Kuopio, 70700,

Finnland

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000,

Malta

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 – Anagni (FR)

## Italien

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

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien                  | AuroCombo 50 microgram/500 microgram/ dosis,<br>inhalatiepoeder, voorverdeeld<br>AuroCombo 50 microgrammes/500 microgrammes/dose,<br>poudre pour inhalation en récipient unidose<br>AuroCombo 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm<br>einzeldosiertes Pulver zur Inhalation |
| Tschechische<br>Republik | Aurasth                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Frankreich               | PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL<br>ARROW 500 microgrammes/50 microgrammes/dose,<br>poudre pour inhalation en récipient unidose                                                                                                                                 |
| Deutschland              | Salmeterol/Fluticasonpropionat Zentiva Airmaster 50<br>Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur<br>Inhalation                                                                                                                                          |
| Ungarn                   | Sirmin 50 mikrogramm/500 mikrogramm/adag adagolt<br>inhalációs por                                                                                                                                                                                                  |
| Italien                  | BISKUS                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Niederlande              | Serair 50 microgram/500 microgram inhalatiepoeder,<br>voorverdeeld                                                                                                                                                                                                  |
| Polen                    | Aurodisc                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Portugal                 | Fluticasona + Salmeterol Generis                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rumänien                 | Aurospir 50 micrograme/500 micrograme Pulbere de<br>inhalat unidoză                                                                                                                                                                                                 |
| Schweden                 | Campona                                                                                                                                                                                                                                                             |
| United<br>Kingdom        | Campona Airmaster                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**