

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern und bei Erwachsenen

Wirkstoff: Beclometason-17,21-dipropionat

**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 Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist ein Glukokortikoid zur Inhalation/Antiasthmatikum.

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei

- Asthma bronchiale
- chronisch-obstruktiver Bronchitis

### Hinweis

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm beachten?

**Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Beclometason-17,21-dipropionat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm anwenden, wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege (z. B. Pilzinfektionen) haben.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospasmus), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist nicht für die Behandlung akuter Asthmbeschwerden geeignet. Benutzen Sie zur Linderung der akuten Beschwerden einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator (Notfallspray), den Sie immer griffbereit haben sollten.

Schweres Asthma erfordert eine regelmäßige medizinische Kontrolle. Wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt, wenn Ihr schnellwirksamer Bedarfsinhalator weniger wirksam wird (oder wenn Sie mehr Inhalationen als üblich brauchen), weil dies auf eine Verschlechterung der Asthma-Kontrolle hinweisen könnte.

#### Hinweise für nicht mit Kortikoiden vorbehandelte Patienten

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Beclometason-17,21-dipropionat lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40 – 60 mg Prednisonäquivalent pro Tag) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.

#### Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung

Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die systemische Kortikoidgabe allmählich abgesetzt und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoid-Tagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1 – 2 Wochen stufenweise herabgesetzt: um 1 mg Prednisonäquivalent bei einer Tagesdosis von bis zu 10 mg und um 2,5 mg Prednisonäquivalent bei höheren Tagesdosen.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hautausschläge, rheumatoide Beschwerden. Diese Beschwerden sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden (z. B. in Form von Tabletten oder als Spritze) notwendig werden, weil möglicherweise nicht ausreichend Kortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

#### Exazerbation der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen

Bei Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm kann ggf. angepasst werden, u. U. ist die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star – Katarakt, grüner Star – Glaukom) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Um das Risiko von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum zu verringern, sollten Sie nach der Inhalation den Mund ausspülen, die Zähne putzen und/oder einen Spacer verwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Wachstumsverzögerungen sollte die Therapie überdacht werden mit dem Ziel, die Dosis des inhalativ anzuwendenden Glukokortikoids auf die niedrigste Dosis zu verringern, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome aufrechterhalten werden kann.

#### **Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm kann die Wirksamkeit von  $\beta_2$ -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm enthält eine geringe Menge Ethanol. Daraus ergibt sich ein mögliches Risiko für Wechselwirkungen bei besonders empfindlichen Patienten, die Disulfiram (Entwöhnungsmittel bei Alkoholabhängigkeit) oder Metronidazol (Antibiotikum) nehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten, als Spritzen oder zur nasalen Anwendung addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenrindenfunktion.

### **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.

#### Schwangerschaft

Der Arzt muss die Notwendigkeit einer Anwendung während der Schwangerschaft besonders sorgfältig abwägen. Obwohl nach den bisherigen Erfahrungen bei Schwangeren keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die im Tierversuch beobachteten Fehlbildungen durch Beclometason für den Menschen von Bedeutung sind, können andere Formen der Schädigung (z. B. intrauterine Wachstumsstörungen, Atrophie der Nebennierenrinde) und Spätfolgen bei Langzeittherapien nicht sicher ausgeschlossen werden.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Beclometason in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sollten beim Säugling Substanzwirkungen beobachtet werden, ist abzustillen.

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

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Ethanol (ungefähr 9 mg pro Aerosolstoß). Diese Mengen sind normalerweise vernachlässigbar und verursachen bei therapeutischen Dosierungen des Arzneimittels kein Risiko (siehe Abschnitt 2 unter „Bei Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **3. Wie ist Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosierung orientiert sich an den Erfordernissen des Einzelfalls und Ihrem klinischen Ansprechen. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden, in besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall) kann sie auf 3 – 4 Einzelgaben aufgeteilt werden.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern 500 Mikrogramm und bei Jugendlichen und Erwachsenen 2000 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat nicht überschreiten.

Die folgenden Dosierungsangaben können als Richtlinie gelten.

#### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

2 x täglich 1 – 2 Aerosolstöße (entspr. 500 – 1000 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat)

#### *Kinder unter 12 Jahren*

2 x täglich 1 Aerosolstoß (entspr. 500 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat)

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist ein Arzneimittel u.a. zur Langzeitbehandlung des Asthma bronchiale. Wenden Sie Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm regelmäßig an, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

#### Hinweis

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte Beclometason-17,21-dipropionat-haltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

#### Art der Anwendung

##### Zur Inhalation

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Nach der Inhalation mit Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm den Mund mit Wasser ausspülen oder die Zähne putzen und/oder einen Spacer verwenden.

#### Hinweise zum Gebrauch von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm wird als Druckbehältnis mit Mundstück oder als Druckbehältnis mit der Inhalierhilfe Jetspacer geliefert.

In Packungen mit der Inhalierhilfe Jetspacer befindet sich das Druckbehältnis bereits anwendungsbereit im Jetspacer. Bitte verwenden Sie für jedes Druckbehältnis einen neuen Jetspacer.

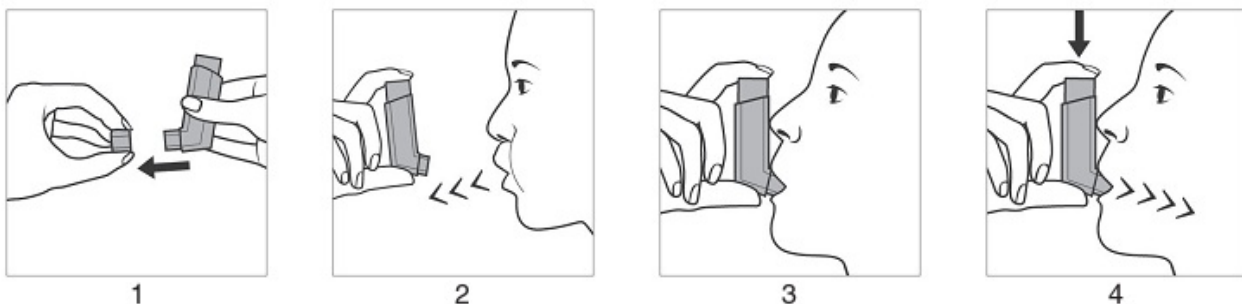
Bei neuen oder gebrauchten Druckbehältnissen, die 3 oder mehr Tage nicht verwendet wurden, sollte vor dem Gebrauch ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Wichtig: Nehmen Sie die Inhalation nicht überhastet vor.

#### Anwendung mit Mundstück

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird, mit dem Behälterboden nach oben. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie gleichzeitig auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Aerosolstoß freizusetzen.
5. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an und nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund.



Wenn Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren wollen, halten Sie den Inhalator in aufrechter Position und warten Sie etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

Wenn Sie vom oberen Teil des Inhalators oder von den Seiten Ihres Mundes einen „Nebel“ entweichen sehen, sollten Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren.

Nach Gebrauch immer die Schutzkappe aufsetzen, um Staub und Fusseln fernzuhalten.

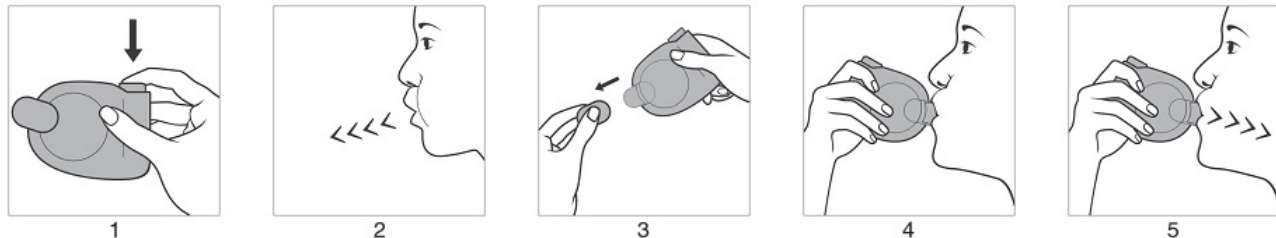
Wenn Sie einen schwachen Händedruck haben, kann es für Sie leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und beide Daumen auf den Boden unterhalb des Mundstücks.

#### Anwendung mit Jetspacer

1. Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe aufgesetzt ist. Halten Sie das Druckbehältnis mit dem Jetspacer, unabhängig von der Körperposition, in der Sie inhalieren, mit dem Behälterboden nach oben und drücken das Druckbehältnis nach unten,

um einen Aerosolstoß freizusetzen.

2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
4. Platzieren Sie das Mundstück des Jetspacers sofort vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
5. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an und nehmen Sie den Jetspacer aus dem Mund.



Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf. Sind mehrere Aerosolstöße pro Anwendung verordnet, halten Sie das Druckbehältnis mit Jetspacer etwa eine halbe Minute in aufrechter Position und wiederholen Sie anschließend die Schritte 1 bis 5.

#### Reinigung des Mundstücks und des Jetspacers

Um eine störungsfreie Funktion von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm zu gewährleisten, sollten Sie das Mundstück oder den Jetspacer regelmäßig (mindestens einmal pro Woche, bei Bedarf auch öfter) reinigen. Ablagerungen können Sie mit lauwarmem Wasser entfernen, nachdem Sie das Druckbehältnis abgezogen haben.

Anschließend trocknen Sie das Mundstück gut ab bzw. stellen Sie den Jetspacer so auf, dass er gut trocknen kann. Setzen Sie das Druckbehältnis erst wieder ein und stecken Sie die Schutzkappe auf, wenn das Mundstück bzw. der Jetspacer vollständig getrocknet ist.

#### Hinweis

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosis anwenden. Sie sollten die Dosis ohne medizinischen Rat weder erhöhen noch verringern.

Im Falle einer Erhöhung der Dosis können glukokortikoidübliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm abbrechen**

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen. Die Behandlung mit Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm sollte normalerweise nicht abrupt beendet werden.

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.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten auch unmittelbar nach der Anwendung von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird (Häufigkeit: sehr selten). In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator anwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeitsreaktionen** wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Rötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens (Angioödem) auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

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

- Heiserkeit

- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

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

- Rachenreizung
- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens):

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

- Osteoporose

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

- Husten

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Kehlkopfentzündung
- Rachenentzündung
- Augenödem
- Stimmstörung
- Atemnot
- Kehlkopfödem
- pfeifende Atemgeräusche
- Verschwommenes Sehen

**Systemische Effekte können dann auftreten, wenn inhalativ anzuwendende Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit angewendet werden.** Zu ihnen können zählen:

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

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- verminderte Knochenmineraldichte
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- Schlafprobleme, Depressionen, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung, Reizbarkeit, Verhaltensauffälligkeiten (Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometason-17,21-dipropionat folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

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

Das Risiko von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum kann herabgesetzt werden, wenn Sie Ihren Mund nach der Inhalation gründlich mit Wasser ausspülen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Heiserkeit ist reversibel und verschwindet nach Beendigung der Behandlung und/oder Schonen der Stimme. Es ist hilfreich, wenn Sie Ihren Mund sofort nach der Inhalation mit Wasser auszuspülen.

Bei Gabe von Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm kann die Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse unterdrückt werden und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen, wie z. B. eine erhöhte Infektanfälligkeit, auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein. Bei Erwachsenen konnte bei Dosen von 400 – 800 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden. Bei Dosen von 1600 – 2000 Mikrogramm pro Tag ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen.

#### **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 Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Behälter steht unter Druck.

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost schützen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen, selbst wenn das Behältnis leer zu sein scheint.

Entsorgen Sie das 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

#### **Was Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist: Beclometason-17,21-dipropionat.

Ein Aerosolstoß zu 59,2 mg enthält 250 Mikrogramm Beclometason-17,21-dipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Ethanol, Glycerol

#### **Wie Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist eine klare, farblose Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Kunststoffgehäuse/Auslöser und Schutzkappe.

Sanasthmax<sup>®</sup> 250 Mikrogramm ist in folgenden Packungen erhältlich:

1 Druckbehältnis mit 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung),

1 Druckbehältnis mit 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) mit Inhalierhilfe Jetspacer,

2 Druckbehältnisse mit je 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) (Doppelpackung),

3 Druckbehältnisse mit je 200 Aerosolstößen (Druckgasinhalation, Lösung) (Dreierpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Chiesi GmbH

Gasstraße 6

22761 Hamburg

Telefon: 040 89724-0

Telefax: 040 89724-212

E-Mail: info.de@chiesi.com

**Hersteller**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

oder

Chiesi S.A.S.

17 Avenue de l'Europe

92270 Bois Colombes

Frankreich

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