

- 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, da höhere Dosierungen von Airflusal Forspiro die Menge an Steroidhormonen, die von der Nebenniere produziert werden, vermindern können.

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 nicht abrupt die Dosis von Airflusal Forspiro ohne Einverständnis Ihres Arztes, da sich hierdurch Ihre Atembeschwerden verschlimmern und sehr seltene Nebenwirkungen auftreten könnten. Dazu gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- niedrige Zuckerwerte in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

In sehr seltenen Fällen, wenn Sie eine Infektion bekommen oder in Zeiten von extremem Stress (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 feststellen, 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, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) bemerken, plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt, oder sich einer Ohnmacht nahe und geschwächt fühlen (was zu Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann). **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 COPD nimmt zu

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit sowie Reizung der Rachenschleimhaut.
Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

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

- Pneumonie (Lungenentzündung)
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airflusal Forspiro folgende Beschwerden bemerken, Symptome einer Lungenentzündung sein könnten:
 - vermehrte Bildung von Schleim
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Farbänderung des Schleims
 - stärkerer Husten
 - verstärkte 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
- allergischer 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 schnellwirksamen bronchienweiternden Inhalator an, um das Atmen zu erleichtern. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- unnormale Produktion körpereigener Hormone, insbesondere wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben

Die Anzeichen hiervon schließen ein:

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

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

- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit
Diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber unterbrechen Sie die Anwendung von Airflusal Forspiro, bevor Ihr Arzt es Ihnen geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann

Häufigkeit nicht bekannt (kann aber auch auftreten)

- Depression oder Aggression
Diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Airflusal Forspiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).
Jede abgemessene Dosis von Airflusal Forspiro enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).

Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von:

- 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und
- 465 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Airflusal Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

- Der lilafarbene Pulverinhalator aus Kunststoff enthält eine Aluminium-Blisterpackung 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

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Bulgarien:	AirFluSal Forspiro 50 micrograms + 500 micrograms/dose inhalation powder, predispensed
Deutschland:	Airflusal Forspiro 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien:	AirFluSal Forspiro 50 micrograme/500 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat
Schweden:	Salmeterol/Fluticasone Sandoz 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Ungarn:	AirFluSol Forspiro 50 mikrogramm/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
---------	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.