### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Airflusal Forspiro 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Wirkstoffe: Salmeterol/Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

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
- Fluticasonpropionat (Ph.Eur.): ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in der Lunge reduziert

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AIRFLUSAL FORSPIRO BEACHTEN?

Airflusal Forspiro darf nicht angewendet werden,

 wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat (Ph.Eur.) 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 unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- · Diabetes mellitus: Airflusal Forspiro kann Ihre Blutzuckerwerte erhöhen
- niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose, aktuell oder in der Vergangenheit, oder andere Lungeninfektionen

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

- · Ihre Pfeifgeräusche zunehmen.
- Sie öfter ein Gefühl der Brustenge haben.
- · Sie Ihren schnellwirksamen bronchienerweiternden Inhalator öfter anwenden müssen.

Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Airflusal Forspiro anwenden, jedoch die Anzahl der Inhalationen nicht 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/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.

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

- Betablocker (wie z. B. Atenolol, Propanolol und Sotalol): Diese werden meist bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, Cobicistat-haltige Produkte): Einige dieser Arzneimittel können die aufgenommene Menge an Fluticasonpropionat (Ph.Eur.) oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dies kann das Risiko des Auftretens von durch Airflusal Forspiro verursachte Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, erhöhen oder Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös): Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder zur Verhinderung von Organabstoßungen nach Transplantationen
- Diuretika, auch bekannt als "Entwässerungstabletten", die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- andere Bronchodilatatoren (wie z. B. Salbutamol)
- Xanthin-haltige Arzneimittel: Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

## 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 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Die Menge an Lactose in diesem Arzneimittel ist im Allgemeinen bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unbedenklich.

## 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

Wenn Ihre Symptome bei einer 2-mal täglichen Anwendung von Airflusal Forspiro gut unter Kontrolle sind, 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

Wenn Sie Airflusal Forspiro zur Asthmabehandlung anwenden, sollte Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen. Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie spüren vermehrt ein Engegefühl im Brustraum oder Sie benötigen eine größere Menge Ihres schnellwirksamen, Bedarfsmedikaments zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie Airflusal Forspiro weiterhin anwenden, jedoch nicht die Anzahl der Inhalationen erhöhen. Der Zustand Ihrer Brustraumverengung kann sich veschlimmern und sie könnten ernsthaft krank werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

#### 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

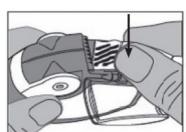
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist. Diese Person sollte von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden.

Der Inhalator enthält 60 Dosen des pulverförmigen Arzneimittels in einem aufgewickelten Folienstreifen. Das Gerät ist mit einem Dosiszähler ausgestattet, der von 60 auf 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.



Weißer Hebel:
Diesen Hebel
nur dann betätigen, wenn
Sie bereit sind,
eine Dosis zu inhalieren.

Lufteinlässe an beiden Seiten des Mundstücks



Schutzkappe

überprüfen, wie

können Sie

viele Dosen noch übrig sind.

### Vor der Anwendung

Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung des Seitenfachs.

- Entfernen Sie den im Seitenfach befindlichen Folienstreifen, indem Sie, wie in der Abbildung unten gezeigt, den Folienstreifen der Länge nach durch vorsichtiges Trennen entlang der Abtrennkante ablösen.
   Ziehen oder reißen Sie nicht an dem Folienstreifen.
- Schließen Sie die Abdeckung des Seitenfachs wieder und entsorgen Sie den verwendeten Folienstreifen.

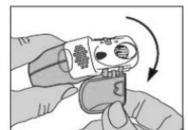
### Wichtiger Hinweis:

Wenn Sie den Inhalator benutzen, werden sich allmählich verbrauchte Folienstreifen in dem Seitenfach ansammeln. Folienstreifen mit **schwarzen Streifen enthalten kein Arzneimittel**. Diese nummerierten Folienstreifen werden im Seitenfach sichtbar.

Das Seitenfach **sollte nie mehr als 2 Folienstreifen enthalten**, da sie zu einer Verstopfung des Inhalators führen können. Die Folienstreifen sollten wie oben gezeigt vorsichtig aus dem Seitenfach entfernt und entsorgt werden.

### Anwendung des Inhalators

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



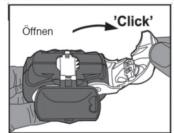
## 1. Öffnen

- Öffnen Sie die Schutzkappe durch 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.



 Öffnen: Legen Sie den weißen Hebel vollständig bis zum Anschlag um, bis dieser mit einem klickenden Geräusch einrastet.
 Hierdurch gelangt eine neue Dosis mit der an der Oberseite ersichtlichen Nummerierung in Position.



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



## 3. Inhalieren

- Halten Sie das Mundstück von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie soweit wie möglich aus, ohne dass es unangenehm wird. 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 vom 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.
- 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:

Schwindel

- 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

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)
- Zittrigkeit 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 bronchienerweiternden 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

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 Salmeterol/Fluticasone Sandoz 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, Schweden:

avdelad dos

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.