

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luforbec® 200 Mikrogramm / 6 Mikrogramm
pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoffe: Beclometasondipropionat / Formoterolfumarat-Dihydrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Luforbec® und wofür wird es angewendet?

Luforbec® ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und in die Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind:

Beclometasondipropionat, das zur Gruppe der sogenannten Kortikosteroide gehört, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge vermindern.

Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren, die die Muskeln in den Atemwegen entspannen, was das Ein- und Ausatmen erleichtert.

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe die Atmung. Sie lindern Asthmasymptome, wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten und tragen auch zu einer Verhinderung dieser Symptome bei.

Luforbec® wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Luforbec® verschrieben wurde, ist es wahrscheinlich, dass

- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur „bedarfswweisen“ Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann,
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren gut anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Luforbec® beachten?

Luforbec® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder Formoterolfumarat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Luforbec® anwenden,

- bei Herzproblemen, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Verengung der Arterien, Erkrankung der Herzklappen oder einer anderen Abnormalität (Veränderung) des Herzens,
- bei hohem Blutdruck oder einem Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände),
- bei Herzrhythmusstörungen, wie beschleunigtem und/oder unregelmäßigem Herzschlag, zu schnellem Puls oder Herzklopfen oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- bei überaktiver Schilddrüse,
- bei niedrigen Kaliumwerten im Blut,
- bei Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei Diabetes mellitus (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal verwenden und danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Luforbec® unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden,
- wenn Sie aus bestimmten Gründen Alkohol meiden müssen.

Sollte etwas von den genannten Punkten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Luforbec® beginnen.

Wenn Sie medizinische Probleme oder Allergien haben oder hatten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Luforbec® anwenden dürfen, sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Möglicherweise möchte Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden. Luforbec® kann wie viele andere Bronchodilatoren einen starken Abfall des Serumkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Sauerstoffmangel im Blut in Kombination mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Luforbec® erhalten, den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern kann.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Stresssituationen können z. B. eine Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, eine schwere Verletzung oder eine bevorstehende Operation sein. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen entscheiden, ob Sie Ihre Kortikosteroiddosis, entweder durch Einnahme von Steroidtablets oder Verabreichung einer Injektion, erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Luforbec®, und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Luforbec® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Luforbec® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Der Grund dafür ist, dass Luforbec® die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Luforbec® beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Luforbec® verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Beta-Blocker. Bei Beta-Blockern handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie etwa Herzproblemen, Bluthochdruck oder Glaukom (erhöhter Augeninnendruck). Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung der Wirkung von Formoterol zu rechnen oder es ist möglich, dass die Wirkung von Formoterol erst gar nicht eintritt.
- Beta-adrenerge Arzneimittel (Arzneimittel, die auf die gleiche Art wie Formoterol wirken) können die Wirkung von Formoterol verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen, wie etwa Monoaminoxidase-Hemmern (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazinen.

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (L-Dopa).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin).
- Arzneimittel, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen (Digoxin).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide).
- Diuretika („Entwässerungstabletten“).

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie eine Vollnarkose aufgrund einer Operation oder Zahnbehandlung bekommen sollen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Beclometason/Formoterol während der Schwangerschaft vor. Luforbec® sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Luforbec® auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Luforbec® enthält Ethanol (Alkohol)

Luforbec® enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 0,25 mg/kg bei einer Dosis von zwei Sprühstößen. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Luforbec® anzuwenden?

Luforbec® ist zur Inhalation bestimmt.

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.

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Luforbec® gewährleistet bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Dosierung:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal 2 Inhalationen pro Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmasymptome verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für die Anwendung dieses Medikaments bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel NICHT anwenden.

Luforbec® wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Beclometasondipropionat-Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Dosierung von Luforbec® verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis erhöhen.

Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert:

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie Ihren separaten Bedarfsinhalator häufiger benutzen müssen) oder wenn Ihr Bedarfsinhalator Ihre Beschwerden nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Luforbec®-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung:

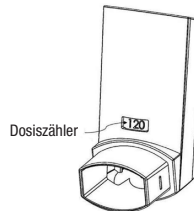
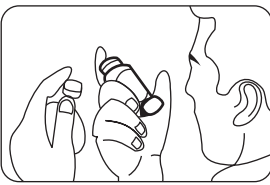
Luforbec® ist zur Inhalation bestimmt.

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, der in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Vorderseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der anzeigt, wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt. Der Dosiszähler gibt bei jeder Betätigung ein klickendes Geräusch von sich, das eine akustische Rückmeldung über die korrekte Funktion des Anzeigers gibt. Der Standardinhalator besitzt einen integrierten Dosiszähler, der die Anzahl der Sprühstöße zählt und jeden 20. Sprühstoß anzeigt. Der Dosiszähler wird die Anzahl an übrig gebliebenen Sprühstößen in 20er-Schritten anzeigen (z. B. 120, 100, 80 usw.). Falls nur noch 20 Sprühstöße vor einem halb roten-halb weißen Hintergrund angezeigt werden, dann bedeutet dies, dass Ihr Inhalator bald leer sein wird. Wenn 120 Sprühstöße abgegeben wurden, dann zeigt der Dosiszähler 0 vor einem roten Hintergrund an. Der Dosiszähler hört bei „0“ auf zu zählen.

Überprüfung des Inhalators

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

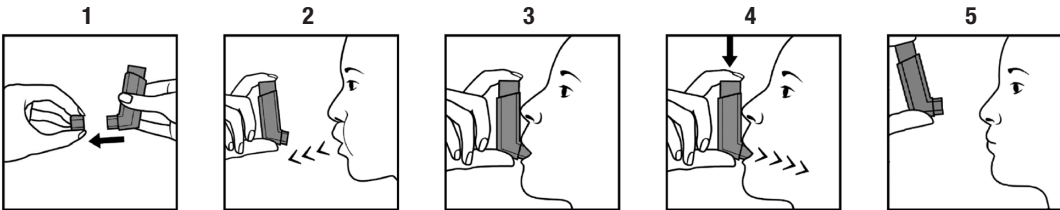
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
- 4a. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen, dann drücken Sie das Druckbehältnis 3 Mal fest nach unten, um jedes Mal einen Sprühstoß in die Luft zu entlassen.
- 4b. Wenn Sie den Inhalator seit 14 Tagen nicht benutzt haben, dann drücken Sie das Druckbehältnis 1 Mal fest nach unten, um einen Sprühstoß in die Luft zu entlassen.
5. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



Anwendung des Inhalators

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.

Vor Inhalation sollten Sie den Dosiszähler überprüfen. Die dortige Nummer überprüfen. Die dortige Nummer zwischen „1“ und „120“ zeigt Ihnen die verbliebenen Sprühstöße. Wenn der Dosiszähler „0“ anzeigt, dann befinden sich keine verfügbaren Dosen im Inhalator – entsorgen Sie den Inhalator und besorgen Sie sich einen Neuen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.

Edelmann Group

Edelmann Burscheid GmbH
Lindau Plant
Heuriedweg 37
88131 Lindau, Germany
www.edelmann-group.com

Date:

09.10.2024

Proof cycle:

5

Customer:

Hormosan

Leaflet:

Luforbec 200 mcg

Item number/Print number (customer material number):

lufo2009

Format open:

640 x 310 mm

Format closed:

160 x 45 mm

Code:

--

Font size / line spacing:

Helvetica Neue Condensed 9 pt / 10 pt

Colour:

1/1-coloured



Black

Prepress editor and signature:

Margit Bär

Digital proofs are not colour consistent!

We will not be held responsible for any errors which are not marked on this proof. Author's corrections (subsequent changes to text, colours, format etc.) are invoiced separately and lead to a change of the expected delivery date. We need your approval to start the actual print production.

Please note that we need your approval 15 working days before the delivery date.

Please sign, date and return

☐ Approved

☐ Resubmit after correction

Date, signature

- Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
- Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
- Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren sollen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

Wichtig: Die Schritte 2 bis 5 nicht in Hast durchführen.

Setzen Sie nach der Anwendung die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen, mit Wasser gurgeln oder die Zähne putzen.

Wann Sie Ihren Inhalator ersetzen sollten

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt und die Hintergrundfarbe des Dosiszählers von Weiß zu Rot wechselt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator verordnen zu lassen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben und beginnen Sie mit der Verwendung des neuen Inhalators.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Luforbec® nicht in Ihre Lunge gelangt ist, wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung – erneut mit Schritt 2 beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Luforbec® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe (Spacer) geliefert wird, sorgfältig lesen, und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der Inhalationshilfe folgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Luforbec®-Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen, und dass Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

- Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
- Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Luforbec® angewendet haben, als Sie sollten

- Überdosierungen mit Formoterol können folgende Wirkungen hervorrufen: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzkurven), Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt möchte möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kalium- und Glukosespiegel zu überprüfen.
- Die Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte Ihr Arzt eine Überprüfung des Kortisonserumspiegels für notwendig erachten.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Luforbec® vergessen haben

Holen Sie diese möglichst bald nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis näher, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Luforbec® abbrechen

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung von Luforbec®, selbst, wenn Sie sich besser fühlen. Wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Luforbec® regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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 und pfeifende Atemgeräusche auch unmittelbar nach der Anwendung von Luforbec®, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Luforbec® sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, 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 Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Rachenentzündung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Erhöhung des Blutdrucks
- grippeähnliche Symptome
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- vaginale Pilzinfektionen
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Rötung von Gesicht und Rachen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen

- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Nesselausschlag
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Blutplättchenzahl
 - erniedrigte Kaliumwerte
 - erhöhte Zuckerwerte
 - erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Lungenentzündung; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken: verstärkte Speicheldproduktion, veränderte Speichelfarbe, Fieber, verstärkter Husten, verstärkte Atembeschwerden.
- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde
- unregelmäßiger Herzschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Engegefühl in der Brust
- Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern)
- Senkung des Blutdrucks
- Nierenentzündung
- Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit
- Verschlimmerung des Asthmas
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Anschwellen der Hände und Füße.

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, dazu gehören:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- Abnahme der Knochenmineraldichte (Ausdünnung der Knochen)
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt).

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

- Schlafprobleme
- Depression oder Angstzustände (beunruhigt fühlen)
- Nervosität
- Übererregung oder Reizbarkeit.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

- 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 Luforbec® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit je 120 Einzeldosen

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Gebrauch: Lagern Sie den Inhalator in aufrechter Position im Kühlschrank (2 – 8 °C) nicht länger als 18 Monate.

Nach erstem Gebrauch: Lagern Sie den Inhalator nicht über 25 °C.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie ihn vor der Anwendung ein paar Minuten mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um ihn aufzuwärmen.

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

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 Luforbec® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jeder Sprühstoß aus dem Inhalator enthält 200 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 177,7 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Wasser für Injektionszwecke, Maleinsäure, Norfluran (HFA-134a).

Wie Luforbec® aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält:

1 Behältnis (ein Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen) oder

2 Behältnisse (zwei Druckbehältnisse mit je 120 Sprühstößen)

Luforbec® enthält eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus FCP-behandeltem Aluminium, verschlossen mit einem Dosierventil. Das Druckbehältnis ist in einem weißen Standardinhalator mit grüner Schutzkappe eingefügt. Der Standardinhalator besitzt einen integrierten Dosiszähler, der jeden Sprühstoß zählt und die Sprühstöße in 20-er Schritten anzeigt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.