GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Beclometason/Formoterol STADA®
200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation
Druckgasinhalation, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) / Formoterolfumarat-Dihydrat (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 Beclometason/Formoterol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA® beachten?
3. Wie ist Beclometason/Formoterol STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclometason/Formoterol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beclometason/Formoterol STADA® und wofür wird es angewendet?

Beclometason/Formoterol STADA® ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und direkt in Ihre Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

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

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

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe das Atmen. Sie lindern Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma und tragen auch zu einer Verhinderung dieser Symptome bei.

Beclometason/Formoterol STADA® wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen eingesetzt.

Wenn Ihnen Beclometason/Formoterol STADA® verschreiben wurde, ist es wahrscheinlich, dass
- Ihr Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatatoren zur „bedarfsweisen" Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann

oder
- Ihr Asthma auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatatoren gut anspricht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA® beachten?

Beclometason/Formoterol STADA® darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat 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 Beclometason/Formoterol STADA® anwenden,
- wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Verengung der Arterien, Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Abnormität des Herzens,
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden oder wissen, dass Sie ein Aneurysma haben (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände),
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung, wie beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen, haben oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist,
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben,
- wenn Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden (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 bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte unter Umständen Beclometason/Formoterol STADA® 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 irgendeinem Grund** Alkohol meiden müssen.

Wenn einer der obengenannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie Beclometason/Formoterol STADA® anwenden.

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder eine Allergie hatten oder haben oder wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Beclometason/Formoterol STADA® 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.
Beclometason/Formoterol STADA® kann wie viele andere Bronchodilatatoren einen starken Abfall des Serumkaliumspiegels verursachen (Hypokaliämie). Der Grund dafür ist, dass ein Sauerstoffmangel im Blut kombiniert mit anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Beclometason/Formoterol STADA® 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 oralen Steroidtabletten oder durch Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Beclometason/Formoterol STADA®, 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
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Beclometason/Formoterol STADA® NICHT anwenden.

Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
Der Grund dafür ist, dass Beclometason/Formoterol STADA® die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Beclometason/Formoterol STADA® beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclometason/Formoterol STADA® 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-Hemmer (z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin), Phenothiazine.
- 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 Herzerkrankungen (Digoxin).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide).
- Diuretika („Entwässerungstabletten").

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, 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 STADA® während der Schwangerschaft vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, darf Beclometason/Formoterol STADA® nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein Einfluss von Beclometason/Formoterol STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Beclometason/Formoterol STADA® enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 0,25 mg/kg bei einer Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Beclometason/Formoterol STADA® 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.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um eine optimale Dosierung von Beclometason/Formoterol STADA® sicherzustellen. 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 Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

Risikopatienten:
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für die Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA® 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.

Beclometason/Formoterol STADA® 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 Beclometason/Formoterol STADA® 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 Beclometason/Formoterol STADA®-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung:

Beclometason/Formoterol STADA® ist zur Inhalation bestimmt.

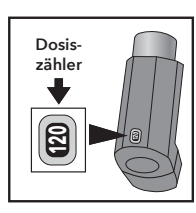
Dieses Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich beim Druckbehältnis mit 120 Hüben ein Dosiszähler und beim Druckbehältnis mit 180 Hüben ein Dosisanzeiger, der angibt, wie viele Dosen noch verfügbar sind.

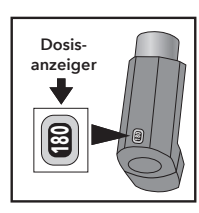
Bei dem Druckbehältnis mit 120 Hüben wird jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt um 1 herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter herunterzählt.

Beim Druckbehältnis mit 180 Hüben wird der Dosisanzeiger die ungefähre Anzahl der noch im Behältnis verbliebenen Sprühstöße anzeigen. Das Fenster des Dosisanzeigers zeigt die Anzahl der im Inhalator verbliebenen Sprühstöße in 20er Schritten an (z. B. 180, 120, 100, 80 etc.). Wenn noch 20 Hübe übrig sind, so dass auf dem Display die Zahl 20 angezeigt wird, weist dies darauf hin, dass sich das Behältnis dem Ende seiner Verwendbarkeit nähert.
Wenn 180 Hübe abgegeben wurden, zeigt das Display die Zahl 0 an. Der Dosisanzeiger hört bei „0" auf, sich zu bewegen.

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.

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
- Richten Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Wenn Sie den Inhalator 14 Tage oder länger nicht benutzt haben, drücken Sie einmal fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen, drücken Sie einmal fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß auszulösen.
  – Bei der Packungsgröße mit 120 Sprühstößen überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120" anzeigen.
  – Bei der Packungsgröße mit 180 Sprühstößen überprüfen Sie den Dosisanzeiger. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosisanzeiger „180" anzeigen.





Anwendung des Inhalators
Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.
Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler oder den Dosisanzeiger, der anzeigt, wie viele Dosen noch übrig sind. Falls der Dosiszähler oder der Dosisanzeiger eine „0" anzeigt, sind alle Dosen verbraucht – entsorgen Sie den Inhalator und besorgen Sie sich einen neuen.

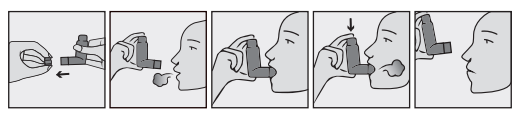


Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist (Abbildung 1).
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus (Abbildung 2).
3. Halten Sie das Druckbehältnis senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück (Abbildung 3).
4. 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 (Abbildung 4).
5. 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 (Abbildung 5).

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 überhasten.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler bei der Packungsgröße mit 120 Sprühstößen bzw. den Dosisanzeiger bei der Packungsgröße mit 180 Sprühstößen.

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.

Austausch des Inhalators
Wenn der Dosiszähler oder der Dosisanzeiger den Wert „20" anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler oder der Dosisanzeiger den Wert „0" anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben. Benutzen Sie dann einen neuen Inhalator.

Sollte „Nebel" aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Beclometason/Formoterol STADA® 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 Beclometason/Formoterol STADA® 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 geliefert wird, sorgfältig lesen und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber-Plus®-Inhalationshilfe folgen.

Reinigung
Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen.

Sie dürfen während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason/Formoterol STADA® 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, erniedrigte Kalium-Blutspiegel, 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 Kortison-Serumspiegels für notwendig erachten.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA® vergessen haben
Holen Sie sie baldmöglichst nach. Rückt bereits der Zeitpunkt für die nächste Dosis näher, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 unmittelbar nach der Anwendung von Beclometason/Formoterol STADA®, was als **paradoxer Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie **die Behandlung mit Beclometason/Formoterol STADA® sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie sofort 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

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 Speichelproduktion, veränderte Speichelfarbe, Fieber, verstärkter Husten, verstärkte Atembeschwerden,
- Abnahme des Kortisons 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 (Schwächung der Knochen),
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom),
- grauer Star (Katarakt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):
- Schlafprobleme,
- Depressionen oder Angstzustände,
- 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. 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
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Beclometason/Formoterol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit 120 oder 180 Einzeldosen

Für Apotheker:
Den Inhalator im Kühlschrank lagern (bei 2 - 8 °C), nicht länger als 18 Monate.
Bitte tragen Sie das Datum der Abgabe an den Patienten auf dem Aufkleber auf der Packung ein und kleben Sie den Aufkleber auf den Inhalator. Es ist darauf zu achten, dass zwischen Abgabedatum und aufgedrucktem Verfallsdatum ein Zeitraum von mindestens 3 Monaten liegt.

<u>Für Patienten:</u>
Den Inhalator nicht über 25 °C lagern.
Verwenden Sie Beclometason/Formoterol STADA® nicht länger als 3 Monate ab dem Datum, an dem Sie den Inhalator von Ihrem Apotheker erhalten haben, und verwenden Sie ihn niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Doppel- oder Dreifachpackungen mit zwei oder drei Inhalatoren mit je 120 oder 180 Dosen

Vor der Verwendung: Die Inhalatoren im Kühlschrank (bei 2 - 8 °C) lagern.

Nach dem ersten Gebrauch: Die Inhalatoren nicht länger als drei Monate und nicht über 25 °C lagern.
Jedes Mal, wenn Sie mit der Verwendung eines Inhalators beginnen, tragen Sie das Datum des ersten Gebrauchs auf einem der Aufkleber auf der Packung ein und kleben Sie diesen Aufkleber auf den Inhalator. Die Inhalatoren sollten drei Monate nach dem ersten Gebrauch nicht mehr verwendet werden und niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.
Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie ihn ein paar Minuten vor der Anwendung 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 Beclometason/Formoterol STADA® enthält
Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.), Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

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 5,1 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Salzsäure 0,021 %, Treibgas: Norfluran (HFA-134a).

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator mit 120 Sprühstößen enthält 10,35 g HFA-134a entsprechend 0,0015 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1.430).
Jeder Inhalator mit 180 Sprühstößen enthält 14,24 g HFA-134a entsprechend 0,0020 Tonnen CO_2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1.430).

Wie Beclometason/Formoterol STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Beclometason/Formoterol STADA® ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium, welches mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen weißen Polypropylen-Standardinhalator mit grüner Plastik-Schutzkappe eingefügt, der einen Dosiszähler (Packungsgröße mit 120 Sprühstößen) oder einen Dosisanzeiger (Packungsgröße mit 180 Sprühstößen) enthält.

Jede Packung enthält:
1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen oder
2 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen oder
3 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen oder
1 Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen oder
3 Druckbehältnisse mit jeweils 180 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
Genetic S.p.A.
Via Giuseppe Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio (Salerno)
Italien

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

Deutschland	Beclometason/Formoterol STADA 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Österreich	Beclometason/Formoterol STADA Arzneimittel AG 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

9359449
2411