

INUVAIR 100 / 6 Mikrogramm

Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoffe: Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist INUVAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von INUVAIR beachten?
3. Wie ist INUVAIR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INUVAIR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INUVAIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INUVAIR 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 Formoterolfumaratdihydrat. Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, oft auch kurz als Steroide bezeichnet, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung in den Wänden der kleinen Luftwege der Lunge reduzieren. Steroide werden bei Asthma zur Behandlung und Verhinderung von Symptomen eingesetzt.

Formoterolfumaratdihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren, die die Muskeln in den Atemwegen entspannen und dadurch die Atemwege erweitern, was das Ein- und Ausatmen der Lunge 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 Asthmasymptome bei.

INUVAIR ist für die regelmäßige Behandlung von Asthmapatienten bestimmt, bei denen:

- das Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann oder
- das Asthma gut auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren anspricht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INUVAIR BEACHTEN?

INUVAIR darf nicht angewendet werden:

- Dieses Arzneimittel sollte nicht verwendet werden zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen wie Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräuschen und Husten, zur Behandlung von sich verschlimmerndem Asthma oder von akuten Asthmaanfällen. Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht und verschafft keine sofortige Linderung Ihrer Beschwerden. Sie sollten für diesen Zweck einen schnellwirksamen Bedarfs-Inhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten. (Ihr Bedarfs-Inhalator ist ein schnellwirksamer Bronchodilatator, der Ihre akuten Asthma-Beschwerden schnell lindert.)

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind oder meinen, allergisch gegen einen der beiden Wirkstoffe von INUVAIR zu sein, oder wenn Sie allergisch gegen einen der sonstigen Bestandteile von INUVAIR oder andere Arzneimittel oder Inhalatoren zur Behandlung von Asthma sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen), fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INUVAIR ist erforderlich,

- wenn Sie Herzprobleme haben, etwa Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), kürzlich aufgetretener Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzinsuffizienz, Verengung der Arterien im Herzen (koronare Herzkrankheit), Erkrankung der Herzklappen oder eine andere Abnormalität des Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel).
- Wenn Sie an einer Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), an hohem Blutdruck oder Aneurysma (einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände) leiden.
- Wenn Sie eine Herzrhythmusstörung wie beschleunigter und/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 den Inhalator 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 INUVAIR 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 des Obengenannten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von INUVAIR beginnen.

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme hatten oder haben, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie INUVAIR anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie den Inhalator benutzen.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in INUVAIR enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kaliumspiegels (Hypokaliämie) kommen. **Besonders bei schwerem Asthma ist Vorsicht geboten**, weil ein Sauerstoffmangel im Blut bestehen kann. Andere Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit INUVAIR erhalten, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten oder Bluthochdruck, bekannt als Diuretika oder "Wassertabletten" oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, können den Abfall des Kaliumspiegels verschlimmern. Deshalb möchte Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihre Kaliumwerte im Blut messen. 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 INUVAIR und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von INUVAIR kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von INUVAIR mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, einschließlich anderer Inhalatoren oder rezeptfreier Arzneimittel.

Die Anwendung von Beta-Blockern sollte vermieden werden. Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol zu rechnen. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von INUVAIR mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika), Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen und schweren psychischen Störungen wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer, z. B. Phenelzin und Isocarboxazid), trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin und Imipramin) und Phenothiazinen kann

zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, Aufzeichnung der Herzdaten) führen. Sie können außerdem das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.

- Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa), Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin enthalten (das Kontraktionen der Gebärmutter verursacht), und Alkohol kann die Herzverträglichkeit gegenüber Beta-2-Agonisten wie Formoterol beeinträchtigen.
- Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmern, einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin zur Behandlung von psychischen Störungen, kann einen Blutdruckanstieg hervorrufen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankheiten (Digitalisglykoside) kann zu einer Senkung des Kaliumspiegels führen und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Steroide) und Diuretika ("Wassertabletten") kann einen Abfall der Kaliumwerte verursachen.
- einigen Narkosemitteln, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten, kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von INUVAIR während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, sollten Sie INUVAIR nur auf Anraten Ihres Arztes verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von INUVAIR auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INUVAIR

INUVAIR enthält einen geringen Alkoholanteil: Jeder Aerosolstoß aus Ihrem Inhalator enthält 7 mg Ethanol.

3. WIE IST INUVAIR ANZUWENDEN?

INUVAIR ist zur Inhalation bestimmt.

Wenden Sie INUVAIR immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von INUVAIR gewährt bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben. Verändern Sie die Dosis **in keinem Fall** selbst, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die übliche Dosis ist eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich.

Die maximale Dosis pro Tag beträgt 4 Inhalationen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten INUVAIR NICHT anwenden.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von INUVAIR bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

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

Bitte bedenken Sie: Sie sollten stets Ihren schnell-wirksamen Bedarfs-Inhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthma-Beschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthma-Anfall eintritt.

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 steigern.

Wenn Sie eine größere Menge von INUVAIR 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 akute Überdosierung von Beclometasondipropionat kann zu vorübergehenden Funktionsstörungen der Nebennieren führen, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte eine Überprüfung der Kortison-Serumspiegel notwendig sein.

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

Wenn Sie die Anwendung von INUVAIR vergessen haben

Holen Sie sie baldmöglichst nach. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

Wenn Sie die Anwendung von INUVAIR abbrechen

Verringern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder beenden Sie nicht die Anwendung.

Selbst wenn Sie sich besser fühlen, beenden Sie nicht die Anwendung von INUVAIR oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie INUVAIR regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert

Wenn Sie schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche entwickeln, direkt nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, beenden Sie die Anwendung von INUVAIR sofort und verwenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfs-Inhalator.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Beschwerden untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Therapie verordnen. Es kann sein, dass er Ihnen sagt, dass Sie INUVAIR nicht mehr benutzen sollen. Sie sollten Ihren Bedarfs-Inhalator stets bei sich tragen. Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche, die direkt nach der Inhalation auftreten, werden durch eine Verengung der Luftwege in der Lunge verursacht und werden **paradoxe Bronchospasmus** genannt. Siehe auch Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen.

Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

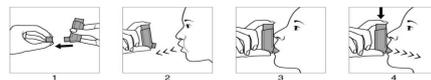
Hinweise zum Gebrauch:

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollte ein Aerosolstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion festzustellen. Die Inhalation sollte nach Möglichkeit aufrecht im Stehen oder Sitzen erfolgen.

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

3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundrohr mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundrohr.

4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Aerosolstoß freizusetzen.



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. Setzen Sie nach Anwendung immer die Schutzkappe auf.

Falls Sie einen weiteren Aerosolstoß 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.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, sollten Sie erneut mit Schritt 2 beginnen.

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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INUVAIR 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 eine Krankenschwester nach dieser Inhalationshilfe.

Reinigung

Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr und wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks regelmäßig (1 × wöchentlich) mit einem trockenen Tuch ab. Benutzen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Mundstücks.

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INUVAIR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle

Häufig (weniger als 1 von 10 Behandelten)
Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten)
Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG).
Grippe-symptome, Pilzinfektionen (des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre), vaginale Pilzinfektionen, Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Ohrenentzündung, Rachenreizung, Husten und produktiver Husten, Asthma-Anfall.
Übelkeit, Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Brennen der Lippen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung, Durchfall.
Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Ruhelosigkeit, Schwindel.
Veränderungen einiger Blutbestandteile: Verringerung der weißen Blutkörperchen, Anstieg der Blutplättchenzahl, erniedrigte Kaliumwerte, erhöhte Zuckerwerte, erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Selten: (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
Engegefühl in der Brust, Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern), Blutdruckanstieg oder -senkung, Nierenentzündung, Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage, Nesselausschlag.

Sehr selten: (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
Unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verschlimmerung des Asthmas, abnormales Verhalten, Schlafstörungen und Halluzinationen, 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:

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

Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens können ebenfalls auftreten.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von INUVAIR, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit INUVAIR sofort ABBRECHEN** und Ihr Bedarfs-Inhalationsmittel verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Er wird Ihr Asthma beurteilen und Sie, falls notwendig, auf eine andere Behandlung umstellen. Es kann auch sein, dass Sie INUVAIR nicht mehr verwenden dürfen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, schwerwiegend ist oder über mehrere Tage anhält, oder wenn Sie sich unwohl fühlen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, oder wenn Sie über etwas beunruhigt sind oder irgendetwas nicht verstehen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker schnellstmöglich ansprechen.

5. WIE IST INUVAIR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 5 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Mundrohr und wärmen Sie es ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Italien: Alabaster

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:08/2011

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INUVAIR enthält:

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Aerosolstoß aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

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

Wie INUVAIR aussieht und Inhalt der Packung:

INUVAIR ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium, welches mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Polypropylen-Standardinhalator mit Schutzkappe eingefügt.

Jede Packung enthält ein oder zwei Druckbehältnisse mit je 120 oder ein Druckbehältnis mit 180 Aerosolstößen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
Tel.: (02137) 955-955

www.janssen-cilag.de

Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43100 Parma
Italien

oder:

Chiesi S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie
Frankreich

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

Deutschland: INUVAIR