

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol

Druckgasinhalation, Suspension

Fluticasonpropionat

**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 Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol beachten?**
  - 3. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?**

---

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.

Bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nur bei einer gesicherten Diagnose einer persistierenden asthmatischen Erkrankung nach wiederholt auftretenden Beschwerden anzuwenden.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol beachten?

---

**Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,**  
– wenn Sie allergisch gegen Fluticasonpropionat oder Norfluran sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine häufigere Anwendung von atemwegserweiternden Asthmasprays (inhalative Beta-2-Sympathomimetika) zur Kontrolle der Asthmasymptome ist ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Kontrolle des Asthma bronchiale. In diesen Fällen sollte die bestehende Therapie durch Ihren behandelnden Arzt überprüft werden.

Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Kontrolle der Erkrankung kann potentiell lebensbedrohlich sein. In diesem Fall kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Kortikoiddosis in Betracht ziehen. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko oder mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte kann der Arzt eine Überwachung der täglichen Peak-Flow-Werte veranlassen, indem der Patient eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführt.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet. Grundsätzlich ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung. Für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalles sollten bronchienerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol).

In sehr seltenen Fällen wurde unter einer inhalativen Fluticasonpropionat-Behandlung ein Churg-Strauss-Syndrom beobachtet. Bei dem Churg-Strauss-Syndrom handelt es sich um eine seltene Krankheit, die charakterisiert ist durch Asthma bronchiale, mit entzündlichen Prozessen in verschiedenen Organen, z. B. einer ungewöhnlichen Anhäufung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilen) und Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis). Diese Fälle sind normalerweise mit einer Verminderung oder mit Absetzen systemischer/oraler Kortikoidtherapie verbunden gewesen. Ein direkter Kausalzusammenhang ist nicht festgestellt worden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist erforderlich,**

- bei schweren Störungen der Leberfunktion.
- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben.
- bei Diabetes mellitus (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt, bevor Sie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol anwenden.

Besondere Vorsicht ist außerdem erforderlich, wenn Sie ein Arzneimittel namens Ritonavir zur Behandlung von HIV einnehmen, da dies das Risiko für Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, erhöhen kann (siehe unter „Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen eine Funktionsminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Folgeerscheinungen wie Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Bluthochdruck, Diabetes), Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein und, seltener, eine Reihe von Wirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern) (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, die z. B. durch Katarakt oder Glaukom verursacht sein können.

Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem inhalativen Glukokortikoid erhalten.

In Notfall- und Stresssituationen (z. B. Operationen, Infektionen, Verletzungen) kann unter Umständen der erhöhte Bedarf an Glukokortikoiden (z. B. Kortison) durch eine mögliche verminderte Funktion der Nebennierenrinde nicht mehr ausgeglichen werden. Eine vorübergehende zusätzliche Therapie mit Glukokortikoiden kann von Ihrem Arzt in solchen Situationen erwogen werden (siehe unter Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten“).

Wie bei anderer Inhalationsbehandlung kann eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus) mit rasch einsetzender Atemnot ausgelöst werden. In diesem Fall sollte sofort ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (Bronchodilatator) mit schnellem Wirkungseintritt (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol) inhaliert und die Behandlung mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet über alternative Maßnahmen.



Ihr Arzt wird Sie in die richtige Anwendung Ihres Inhalationsgerätes einweisen und die richtige Anwendung überprüfen, um sicherzustellen, dass das inhalierte Arzneimittel die Lunge optimal erreicht.

Bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol mit der Inhalationshilfe Babyhaler anzuwenden. Der Arzt wird die Behandlung von Kindern dieser Altersgruppe besonders engmaschig überwachen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Nach erfolgter Inhalation werden nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blut erreicht. Daher sind klinisch bedeutsame Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat wenig wahrscheinlich.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann die Wirksamkeit von Beta-2-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Eine Studie zur Untersuchung von Wechselwirkungen hat gezeigt, dass durch die Anwendung von Ritonavir, einem Arzneimittel zur Behandlung von HIV, das das Abbausystem von Arzneimitteln in der Leber hemmen kann (ein starker Hemmstoff des Enzyms Cytochrom CYP3A4), die Plasmakonzentrationen von Fluticasonpropionat stark ansteigen können, was sich in deutlich verringerten Serumkortisolspiegeln äußert. Dies kann zu Kortikoidwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, einschließlich Cushing-Syndrom und Nebennierenrindensuppression führen. Informieren Sie Ihren Arzt; er wird darüber entscheiden, ob Sie Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol und Ritonavir gleichzeitig anwenden können.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol verstärken, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Andere Hemmstoffe des Abbausystems in der Leber, wie Erythromycin (Antibiotikum) und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), führen zu vernachlässigbarem bzw. geringem Anstieg der Konzentration von Fluticasonpropionat im Blut ohne deutliche Reduktion der Serumkortisolkonzentrationen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen. 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.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird den Nutzen der Behandlung gegen das Risiko für das Kind während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann daher nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

*Hinweise für nicht mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vorbehandelte Patienten:*

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol nach 4 bis 7 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen.

Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Atemwege so weit verstopfen, dass Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

#### *Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol:*

Die Behandlung mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol sollte nicht plötzlich beendet werden. Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol sollte über eine schrittweise Dosisreduzierung und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

#### *Hinweise für die Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie mit Glukokortikoiden:*

Bei vollständiger Kontrolle der Beschwerden kann eine Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie, schrittweise und unter regelmäßiger Kontrolle der Funktion der Nebennierenrinde, erfolgen. Zu Beginn der Umstellung sollte Flutide mit 50 µg Dosier-

Aerosol für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoide (Kortison-Tabletten) wird schrittweise reduziert.

Patienten sollten vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt werden, dass innerhalb der ersten Monate nach Therapieumstellung in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) ein zusätzlicher Bedarf an einer systemischen Glukokortikoidtherapie bestehen kann.

Nach Umstellung einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine inhalative Therapie mit Flutide mit 50 µg Dosier-Aerosol können Symptome in Erscheinung treten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt wurden, z. B. allergischer Schnupfen, Hautausschlag.

### *Kinder ab einem Alter von 2 Jahren*

In der Regel sollte bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 200 µg und bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

### **3. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Die vom Arzt verordnete Dosis soll nicht überschritten werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome wird Ihr Arzt die tägliche Dosis von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, reduzieren.

Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden. Wenn möglich sollte Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vor einer Mahlzeit angewendet werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Eine Einzeldosis besteht aus 2 Sprühstößen.

Eine therapeutische Wirkung tritt erfahrungsgemäß innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

#### **Dosierung**

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte für jeden Patienten so angepasst werden, dass eine Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann. Danach sollte die individuelle Erhaltungsdosis durch schrittweise Reduktion der Gesamttagesdosis ermittelt werden. Insgesamt sollte die niedrigste effektive Dosis verabreicht werden.

*Jugendliche sowie Kinder von 4 bis 16 Jahren:*

2-mal täglich 50 bis 200 µg Fluticasonpropionat je nach Schweregrad der Erkrankung, das heißt 2-mal täglich 1 bis 4 Sprühstöße.

Das Bronchialasthma der Kinder über 4 Jahre ist bei der 2-mal täglichen Anwendung von 50 bis 100 µg Fluticasonpropionat normalerweise gut unter Kontrolle. In der Regel sollte bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden. Tagesdosen oberhalb von 200 µg sollten längerfristig nicht eingesetzt werden.

Bei Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren, bei denen trotz der allgemein empfohlenen Dosierung von Fluticasonpropionat (bis zu 200 µg täglich) und trotz einer add-on Therapie mit einem langwirksamen Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) keine optimale Asthmakontrolle erreicht wird, sollte eine Dosiserhöhung bis zu den oben aufgeführten Tageshöchstdosen in Erwägung gezogen werden.

*Kinder im Alter von 2 bis 4 Jahren:*

2-mal täglich 100 µg Fluticasonpropionat (das heißt 2-mal täglich 2 Sprühstöße) bei persistierenden Symptomen unter Anwendung mit der Inhalationshilfe Babyhaler.

In der Regel sollte die maximal zugelassene Tageshöchstdosis von 200 µg nicht überschritten werden. Tagesdosen oberhalb von 200 µg sollten längerfristig nicht eingesetzt werden. Bei vollständiger Kontrolle der asthmatischen Beschwerden sollte der Arzt eine Reduktion der Dosis in Erwägung ziehen.

Hinweis:

Bei Kindern unter 6 Jahren, bei Patienten mit hohem Bedarf an Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalationshilfe (Spacer) dringend empfohlen.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wurde in einer klinischen Studie zusammen mit dem Babyhaler als Inhalationshilfe getestet. Die entsprechenden Dosierungsempfehlungen beziehen sich auf die Anwendung mit dieser Inhalationshilfe.

*Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:*

Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine



Nebennierenrindeninsuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

## **Art der Anwendung**

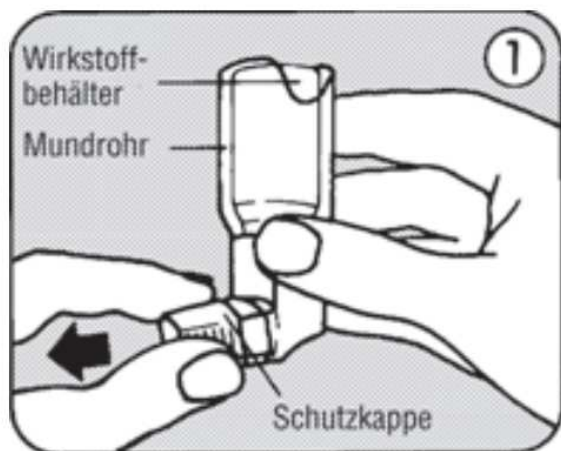
Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

### ***Anleitung zur Benutzung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol:***

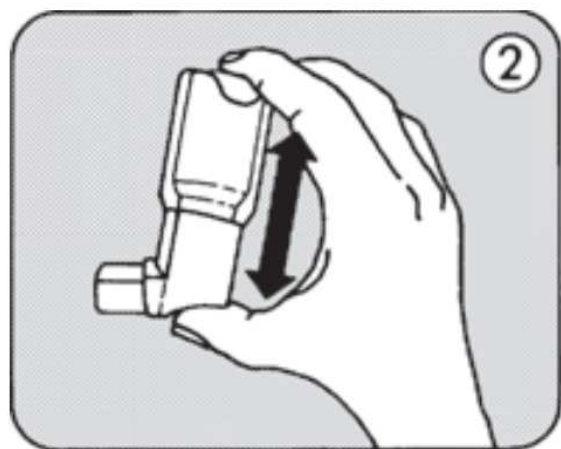
Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

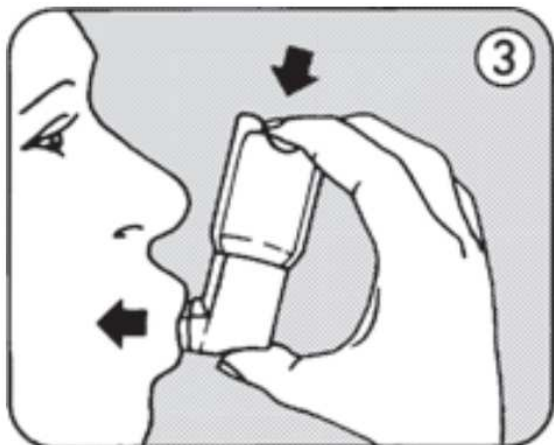
Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig.



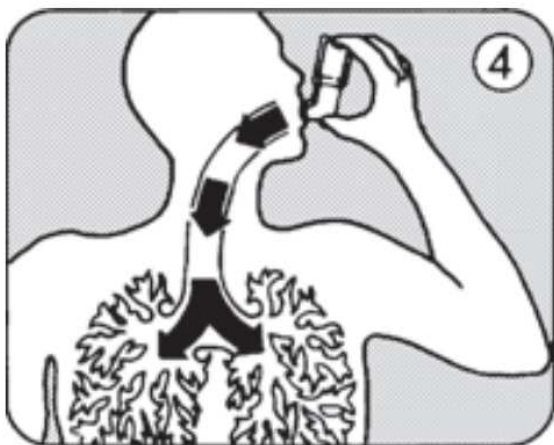
1. Durch leichtes Zusammendrücken der Seitenflächen die Schutzkappe vom Mundrohr entfernen (Abb. 1).
2. Das Mundrohr inklusive des Wirkstoffbehälters auf das Vorhandensein von losen Fremdkörpern prüfen.



3. Das Dosier-Aerosol kräftig schütteln um sicherzustellen, dass mögliche Fremdkörper entfernt werden und der Inhalt gleichmäßig durchmischt wird.
4. Das Dosier-Aerosol zwischen Daumen und Zeigefinger so halten, wie auf der Abbildung 2 gezeigt, aufrecht mit dem Behälterboden nach oben. Das Dosier-Aerosol ist bei der Inhalation senkrecht, mit dem Boden nach oben zu halten, *unabhängig von der Körperposition*. Nach Möglichkeit sollte die Anwendung im Sitzen oder Stehen erfolgen.



5. Langsam so tief wie möglich ausatmen, dann das Mundrohr mit den Lippen fest umschließen (Abb. 3), aber nicht auf das Mundrohr beißen.



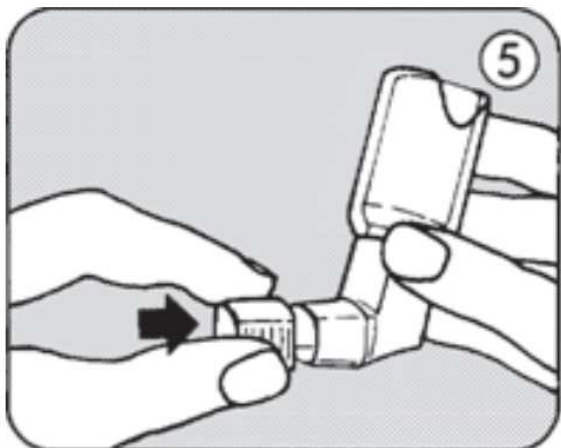
6. Tief und gleichmäßig durch das Mundrohr einatmen. Kurz nach Beginn des Einatmens den Wirkstoffbehälter einmal fest nach unten drücken; währenddessen weiter gleichmäßig und tief einatmen (Abb. 4).

7. Den Atem so lange wie möglich anhalten. Das Mundrohr absetzen und den Zeigefinger vom oberen Ende des Dosier-Aerosols nehmen.

8. Wenn ein weiterer Sprühstoß inhaliert werden soll, das Dosier-Aerosol weiterhin aufrecht halten und ca. eine halbe Minute warten, bevor die Schritte 3 bis 7 wiederholt werden.

9. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses wieder aus.

10. Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird (Abb. 5).



**Wichtig:**

Die Schritte 5, 6 und 7 nicht hastig durchführen. Es ist wichtig, mit dem Einatmen zu beginnen, bevor der Sprühstoß ausgelöst wird.

### *Inhalationshilfe*

Durch den Einsatz einer Inhalationshilfe wird die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol erleichtert und die unerwünschte Ablagerung von Wirkstoff außerhalb der Lunge vermindert.

Wenn mit einer Inhalationshilfe inhaliert werden soll, beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung für das entsprechende Gerät.

### *Reinigung des Dosier-Aerosols*

Das Mundrohr sollte mindestens einmal in der Woche gereinigt werden.

1. Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
2. Trennen Sie den Wirkstoffbehälter nicht vom Mundrohr.
3. Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch ab.
4. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

### Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen.

### *Anwendung bei Kindern*

Bei Kindern kann es erforderlich sein, dass ein Erwachsener dem Kind bei der Anwendung hilft bzw. das Dosier-Aerosol bedient.

### **Dauer der Behandlung**

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Die inhalative Behandlung mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist von vorbeugender Natur. Daher ist es notwendig,

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol regelmäßig anzuwenden, auch in beschwerdefreien Zeiten, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, das Dosier-Aerosol so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde.

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit diesem Arzneimittel sind nicht bekannt.

Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum höhere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Denn höhere Dosierungen von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebennierenrinde produziert werden.

Mögliche Beschwerden schließen erniedrigten Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Bewusstseinstörung und/oder Krampfanfälle (Konvulsionen) ein. Große Verletzungen, Operationen, Infektionen oder eine schnelle Dosisreduktion können möglicherweise solche ernsthaften Beschwerden auslösen.

Patienten, die höhere als die zugelassenen Dosierungen inhalieren, sollten engmaschig betreut werden. Die Dosierung sollte nach Rücksprache mit dem Arzt schrittweise reduziert werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol abbrechen**

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus den Daten der klinischen Prüfungen bestimmt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung nach Zulassung bestimmt.



Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

### *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Sehr häufig: Pilzinfektion (Candidose) der Mund- und Rachenschleimhaut.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol Pilzbefall des Mund- und Rachenraumes (Soorbefall) verursachen. Deshalb sollte unmittelbar nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden. Wenn möglich sollte die Inhalation vor den Mahlzeiten durchgeführt werden. Bei Soorbefall kann eine pilzbeseitigende Behandlung unter Fortsetzung der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol erforderlich sein.

Selten: Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose).

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz).

Sehr selten: Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Atemwegsbeschwerden (Luftnot und/oder Krampfstörungen der Bronchialmuskulatur) und schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

### *Endokrine Erkrankungen*

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, die den ganzen Körper betreffen. Mögliche Nebenwirkungen schließen ein (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist erforderlich“):

Sehr selten: Cushing-Syndrom (u. a. Vollmondgesicht, Stiernacken, Stammfettsucht), cushingoide Erscheinungen, Unterdrückung der Funktion der Nebennierenrinde (Suppression), Wachstumsverzögerung, Verminderung der Knochendichte, bestimmte Augenerkrankungen wie Katarakt (grauer Star) und Glaukom (grüner Star).

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr selten: Angstgefühle, Schlafstörungen und Verhaltensänderungen, einschließlich Hyperaktivität und Reizbarkeit (überwiegend bei Kindern).

Nicht bekannt: Depression, Aggression (überwiegend bei Kindern).

### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Häufig: Heiserkeit.

Fluticasonpropionat kann bei einigen Patienten Heiserkeit hervorrufen. Heiserkeit kann vorgebeugt werden, indem sofort nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült wird.

Sehr selten: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus) (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist erforderlich“).

Nicht bekannt: Nasenbluten.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Blutergüsse.

## **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](http://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 Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr aufsetzen, indem diese bis zum Einrasten fest auf das Mundrohr gedrückt wird.

Nicht über 30°C lagern.

Der Behälter steht unter Druck.

Vor Hitze, direkter Sonnenbestrahlung und Frost zu schützen. Vor Temperaturen über 50°C schützen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Den Behälter nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch wenn er scheinbar leer ist.

Nur völlig entleert wegwerfen.

Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluticasonpropionat.  
Ein Sprühstoß mit 60 mg Suspension und Treibmittel enthält 50 µg Fluticasonpropionat (abgegeben aus dem Ventil). Dies entspricht einer aus dem Mundrohr abgegebenen Menge von 44 µg Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran.

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 10,6 g HFKW-134a (auch bezeichnet als Norfluran) entsprechend 0,0152 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

### Wie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist ein Dosier-Aerosol, das den Wirkstoff als Suspension und ein Treibmittel enthält.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist als Packung mit 1 Dosier-Aerosol mit 10,6 g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (mindestens 120 Sprühstöße), als Doppelpackung mit 2 x 1 Dosier-Aerosol mit 10,6 g Suspension und Treibmittel zur

Inhalation (2 x mindestens 120 Sprühstöße) und als Klinikpackung mit 10 x 1 Dosier-Aerosol mit 10,6g Suspension und Treibmittel zur Inhalation (10 x mindestens 120 Sprühstöße) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49  
(0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

### *Hersteller:*

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero,  
09400 Burgos, Spanien

oder

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux,  
Frankreich

oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe

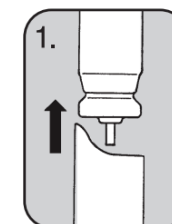


**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**

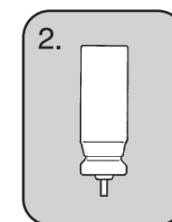
---

### **WICHTIGE INFORMATION ZUR ENTSORGUNG**

1. Trennen Sie bitte den leeren Aluminiumbehälter vom Kunststoffteil.



2. Den **leeren Aluminiumbehälter** bringen Sie bitte zur Entsorgung in die **Apotheke**.



3. Die **Faltschachtel** und **Gebrauchsinformation** können Sie der **Altpapiererfassung** zuführen.

Das **Mundrohr** können Sie, soweit vorhanden, in die örtliche **Kunststoffsammlung** geben.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung